



Rapport annuel 2007

Centre fédéral d'expertise des soins de santé





Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé

Organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

Créé par la loi programme (1) du 24 décembre 2002 publiée au Moniteur belge du 31 décembre 2002.

Conseil d'administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Membres		
nommés par le Ministre de la Santé publique	François Perl Jean-Bernard Gillet	Benoît Collin Annick Poncé
nommés par le Ministre des Affaires sociales	Frank Demeyere Henri De Ridder	Lieven Annemans Jean-Paul Dercq
le Président du SPF Santé publique	Dirk Cuypers*	Chris Decoster
le Président du SPF Sécurité sociale	Frank Van Massenhove*	Jan Bertels
le fonctionnaire dirigeant de l'INAMI	Jo De Cock*	Benoît Collin
proposés par l'Agence Intermutualiste	Raf Mertens Patrick Verertbruggen Pascal Mertens	Anne Remacle Jean-Marc Laasman Amanda Morel
proposés par le Conseil des Ministres	Jean-Noël Godin Karel Vermeyen	Daniel Désir Renaat Schrooten
proposés par les organisations hospitalières	x	x
<i>en cours de nomination</i>	x	x
proposés par les organisations professionnelles des médecins	Marc Moens Philippe Vandermeeren	Roland Lemye Rita Cuypers
proposés par les partenaires sociaux	Floris Goyens Jef Maes	Anne Vanderstappen Paul Palsterman
désignée par la Chambre des Représentants	Yolande Avontroodt	
Commissaire du gouvernement	Yves Roger	

*Vice présidents

Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

Rue de la Loi 62
B-1040 Bruxelles
Belgique

Tel: +32 (0)2 287 33 88
Fax: +32 (0)2 287 33 85
Email: info@centredexpertise.fgov.be
Web: <http://www.kce.fgov.be>



Introduction de la direction générale	6
Introduction du Président et des Vice-Présidents du Conseil d'administration	7

Le KCE 8

Quel est le rôle du KCE ?	8
Comment l'expertise du KCE est-elle constituée et répartie?	9
Les organisations partenaires du KCE	10
Le cycle de vie d'un rapport du KCE	11
<i>Interview de Natacha Gosseye, secrétaire gestion programme</i>	15

Good Clinical Practice 16

L'information pharmaceutique à l'attention des médecins généralistes	18
Le cancer du rectum	19
Recommandations nationales pour le cancer	21
Tester la fonction respiratoire	22
Les analyses de biologie clinique	23
<i>Interview de Patrice Chalon, knowledge manager</i>	23
Les tests en ophtalmologie	24
La prévention cardiovasculaire	25

Health Technology Assessment 26

Le vaccin HPV contre le cancer du col de l'utérus	28
<i>Interview de Irina Cleemput, expert en analyse économique</i>	28
Un centre belge d'hadronthérapie	31
Les "Drug-eluting" stents	32
Le matériel orthopédique	33
Vaccination généralisée contre le rotavirus	33
IMRT, Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité	34
Le traitement de plaies chroniques par pression négative	35
Les défibrillateurs cardiaques implantables	35
<i>Interview de Frank Hulstaert, expert-médecin</i>	36

ENQUÊTE
VOIR PAGES
69-70

Health Services Research

38

Le financement et l'organisation des tests génétiques	40
Qualité et accréditation des hôpitaux belges	42
La revalidation locomotrice	43
Les soins infirmiers à l'hôpital	44
Trop d'adultes atteints de lésions cérébrales dans les maisons de repos	44
Le patient gériatrique	45
L'offre de médecins en Belgique	46
Indemnisation des dommages résultant des soins de santé	48
<i>Interview de Dominique Paulus, expert médecin senior</i>	49

Le KCE vu par ses collaborateurs externes

50

La sélection des sujets et des équipes	52
La compétence des experts du KCE	53
Le temps et l'argent	54
L'indépendance des résultats	55
Quand l'étude est terminée...	56
Les perspectives européennes	58
La notoriété du KCE	59

Conclusion

60

Rapport Financier

62

Personnel

64-65

Rapports de recherche

66

Introduction de la direction générale

Notre plan de management, écrit et approuvé en 2003 au démarrage du KCE, assignait à notre institution trois grands objectifs stratégiques :

- produire des études utiles pour les décisions à prendre dans les soins de santé;
- développer une expertise de haut niveau;
- communiquer les résultats de manière à ce qu'ils soient compris, admis et utilisés par les organes compétents.

Chaque année, notre rapport d'activités expose un résumé des études publiées et rend compte ainsi de la manière dont nous avons atteint notre premier et principal objectif. Les études terminées en 2007 se répartissent équitablement dans les trois grands domaines d'investigation du KCE : 7 études ayant trait aux bonnes pratiques médicales, 8 évaluations de nouvelles technologies et 8 recherches à propos de l'organisation et du financement des soins de santé.

Nous essayons aussi dans ces rapports d'activités, d'illustrer l'un ou l'autre aspect des autres objectifs poursuivis. Ainsi dans le rapport de l'année passée, nous avons tenté d'évaluer de manière plus concrète la manière dont notre troisième objectif était atteint en analysant l'impact de notre travail sur différents publics et en particulier sur les preneurs de décisions.

Nous avons voulu cette année nous attacher à décrire de manière plus détaillée le développement de notre expertise. Celle-ci repose sur l'expérience, la motivation et le savoir faire de notre personnel mais aussi sur un réseau externe patiemment tissé et aujourd'hui très étendu. Qui sont ces personnes internes et externes ? Pourquoi ont-elles choisi de collaborer avec nous ? Comment travaillons nous ensemble ? Tels sont les sujets à propos desquels ce rapport d'activité soulève une partie du voile.

A travers différents témoignages et descriptions, le lecteur pourra se rendre compte de la richesse et de l'enthousiasme de ces centaines de personnes qui, chaque année, contribuent à la production du KCE et s'astreignent aux procédures strictes qui garantissent la qualité de son travail. Et cela sans compter leurs heures, en les dépassant même souvent très largement. Que tous trouvent ici l'expression de notre gratitude.

Ce réseau d'expertise est déposé aux pieds du gouvernement qui entame une nouvelle législature en 2008. Nous formons le vœu qu'il puisse continuer à être utile.



Jean-Pierre Closon
Directeur général adjoint

Dirk Ramaekers
Directeur général



Introduction du Président et des Vice-Présidents du Conseil d'administration

Nous nous réjouissons de constater que le "maillage" des experts externes qui contribuent à la réalisation des rapports KCE, grandit et se diversifie. Un réseau s'est ainsi constitué au-delà de tous les clivages (public-privé, petites ou grandes équipes, universitaires ou non universitaires, interne-externe, prestataires de terrain, chercheurs d'institution de santé publique, ...) et aussi au-delà des frontières. De plus en plus d'experts étrangers participent en effet à nos recherches que ce soit à titre de consultants, de sous-traitants ou de validateurs.

Il nous paraît important de pérenniser cet enthousiasme, notamment en explicitant clairement les rôles respectifs des collaborateurs scientifiques du KCE d'une part et du Conseil d'administration d'autre part.

Le législateur a voulu donner des conditions de travail et d'indépendance scientifique exceptionnelles aux chercheurs et aux experts qui participent aux études KCE mais il a en même temps installé dans son Conseil d'administration des représentants des groupes d'intérêts de l'ensemble des partenaires du secteur des soins de santé. Le danger existe dès lors de voir se créer un décalage entre "l'objectivité" des rapports et la position complexe et changeante de ceux qui doivent les approuver.

Il faut bien entendu tout faire pour éviter que ce décalage ne provoque un épuisement ou un sentiment d'inutilité auprès des experts si les recommandations formulées suite à leurs rapports scientifiques et surtout les mesures prises ensuite par les décideurs ne vont pas immédiatement dans le sens de toutes les conclusions.

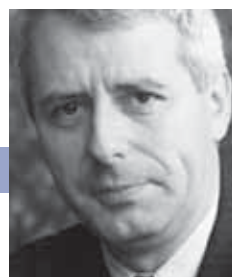
L'équipe dirigeante du KCE semble être parvenue à maintenir un haut niveau de motivation tant parmi les experts internes qu'externes. De son côté, le conseil d'administration a non seulement approuvé mais aussi fortement appuyé la plupart des rapports qui lui ont été présentés. Il est vrai que pour certains d'entre eux, le Conseil a été le théâtre d'une première confrontation des évidences scientifiques avec notre réalité socio-politique. Cette dialectique peut paraître dérangeante mais c'est une condition nécessaire à la sortie des études de leur possible enfermement dans une tour d'ivoire.

Un des buts du KCE est d'ouvrir des débats sur des sujets parfois sensibles et difficiles. C'est une façon pour le KCE de fournir aux décideurs des éléments objectifs et scientifiques. Il n'est jamais le dernier juge ou arbitre mais un conseiller qui fournit une valeur ajoutée au processus de prise de décision.

Nous remercions tous ceux qui croient en la richesse de cette dialectique et continuent dès lors à apporter toute leur expertise au KCE. Nous croyons que de là peut naître un réel progrès de notre système de santé.



*Pierre Gillet,
Président du Conseil
d'Administration*



*Jo De Cock,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Administrateur général
de l'INAMI*



*Dirk Cuypers,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Président du SPF Santé
publique*



*Frank Van Massenhove,
Vice-Président du
Conseil d'Administration,
Président du SPF Sécurité
sociale*



Que signifie le sigle KCE?

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a choisi le sigle KCE qui est une contraction des mots Kenniscentrum - Centre d'Expertise

Quel est le rôle du KCE ?

Le KCE est une structure d'appui à la décision en matière de politiques de soins de santé et d'assurance-maladie. Son rôle est de produire des analyses et des études scientifiques pour documenter les pouvoirs publics lorsque des décisions doivent être prises. Le KCE n'intervient pas dans les décisions elles-mêmes, ni dans leur mise en œuvre, mais il entre dans sa mission de suggérer les solutions les plus performantes. Son rôle principal est donc d'œuvrer à la plus grande accessibilité des soins de haute qualité malgré la croissance des besoins et la limitation des budgets disponibles.

Les activités du KCE peuvent être réparties en trois domaines d'investigation :

- l'analyse des pratiques cliniques et le développement de recommandations de bonne pratique (Good Clinical Practice)
- l'évaluation des technologies médicales (Health Technology Assessment)
- le financement et l'organisation des soins de santé (Health Services Research)

Plus avant dans le présent rapport annuel, vous trouverez un éventail des études que le KCE a finalisées en 2007. Différents aspects du fonctionnement du KCE seront également examinés plus en détail. Pour de plus amples informations, nous vous invitons à consulter nos deux rapports annuels précédents sur notre site Internet www.kce.fgov.be.

Comment l'expertise du KCE est-elle constituée et répartie?

L'équipe du KCE

Tous les experts du KCE sont des universitaires, souvent détenteurs d'une thèse de doctorat; ils ont été sélectionnés sur la base de leur compétence dans une série de domaines importants pour la détermination d'une politique de santé optimale. Chacun d'eux a fait l'objet d'une procédure de sélection sévère et objective, basée sur les compétences requises et est engagé dans les liens d'un contrat de travail. Un certain nombre d'experts du KCE combinent leur fonction au centre avec des activités dans une université ou un hôpital, un cabinet privé ou une charge de cours. Ils entretiennent ainsi le contact avec le "terrain". Pour garantir leur neutralité, les collaborateurs internes du KCE ne peuvent prêter en dehors du Centre que si aucun conflit d'intérêts n'est identifié.

À l'heure actuelle, le KCE compte 45 collaborateurs dont 29 (soit 64%) sont des experts. À côté d'un président et de trois directeurs, les autres collaborateurs du KCE assurent des fonctions de staff (4) ou de soutien administratif (8). Parmi les membres du personnel du KCE, 18 travaillent à temps partiel. Le KCE s'efforce d'assurer l'équilibre linguistique. Actuellement, il emploie 21 francophones et 24 néerlandophones. En général, les équipes d'investiga-

tion sont linguistiquement mixtes.

Grâce à sa nature pluridisciplinaire, l'équipe du KCE est à même d'appréhender pratiquement toutes les questions à traiter en abordant chacune sous ses aspects médicaux, économiques, sociaux, juridiques et éthiques. Cette structure en équipe horizontale et peu hiérarchisée est une caractéristique essentielle de la culture d'entreprise du KCE.

Formation continue

Le KCE encourage la formation continue et la spécialisation. Il organise lui-même régu-

lièrement des formations et des séminaires pour ses collaborateurs. Chaque expert peut consacrer jusqu'à 15% de son temps à des formations, à de l'auto-apprentissage et à la rédaction d'articles scientifiques. En 2007, les collaborateurs du KCE ont suivi 68 formations différentes en Belgique et à l'étranger; pour une durée totale de plus de 216 jours. Au sein de l'organisation, règne une culture vivace d'échange de connaissances et l'on fonctionne avec un système de tuteurs. Ces derniers sont des experts plus chevronnés qui encadrent et coachent leurs collègues experts.

Sexe	
Femmes	25
Hommes	20
Age	
20-30	8
30-40	18
40-50	12
50-60	6
60-65	1
Ancienneté en années au KCE	
0 à 1	6
1 à 2	11
2 à 3	5
3 à 4	17
4 à 5	6

Partage de compétences

Le KCE partage également son expertise : de nombreux experts du KCE donnent régulièrement des cours dans des universités (K.U.Leuven, ULB, Vrije Universiteit Brussel), des hautes écoles (EHSAL, Institut Cardijn) et des institutions ou associations scientifiques (CEBAM, SSMG, IFEP, Institut de médecine tropicale,...).

En 2007, les collaborateurs du KCE et les experts extérieurs ayant participé à une étude du KCE, ont assisté à de multiples rencontres scientifiques où ils ont présenté et débattu les études du KCE. Ils sont régulièrement sollicités en qualité de validateurs pour des publications scientifiques ou des projets de recherche à l'étranger. En 2007, les experts du KCE ont publié 25 articles

dans des revues scientifiques belges et étrangères.

Mise en place d'un réseau d'expertise

Pour ses études, le KCE fait fréquemment appel à des compétences extérieures, tant en Belgique qu'à l'étranger. Depuis sa création, plus de 750 experts d'une quinzaine de pays différents ont déjà collaboré avec le KCE, que ce soit en qualité de sous-traitant, d'expert externe ou de validateur. Rien qu'en 2007, le KCE a collaboré avec 284 experts externes. C'est ainsi que le KCE se constitue progressivement un très large réseau d'expertise.

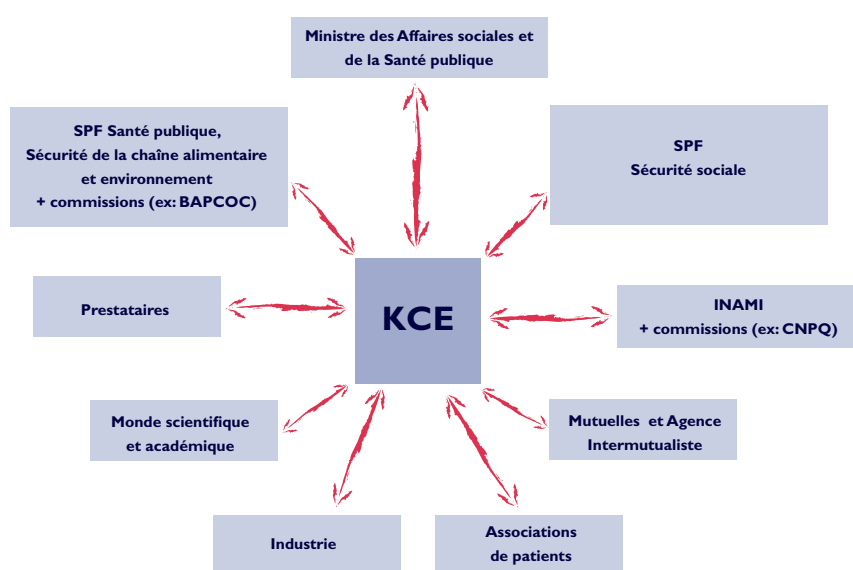
En 2007, 35% des études présentées au Conseil d'Administration avaient été entière-

ment sous-traitées et 30% partiellement. Dans tous les cas, les experts du KCE assurent la coordination, le contrôle de qualité, la rédaction d'une synthèse (executive summary) et la communication aux décideurs et au grand public.

Le KCE collabore aussi avec des universités et des institutions et associations scientifiques (SSMG, Domus Medica, l'Institut Scientifique de Santé Publique, l'Agence Intermutualiste, etc.). Le KCE est membre à part entière ou participe aux travaux d'organes internationaux (INAHTA, OCDE, CoCAN-CPG, EUnetHTA,...).



Les organisations partenaires du KCE



La mission confiée au KCE exige qu'il collabore avec les différents partenaires des soins de santé, dans le but d'améliorer l'interface entre le monde des décideurs et le monde scientifique. Le Conseil d'administration du KCE regroupe des représentants de tous les acteurs des soins de santé en Belgique (pour des informations plus complètes, consultez le rapport annuel 2004-2005).

Le cycle de vie d'un rapport du KCE

Choix des sujets d'étude

Tout citoyen qui s'intéresse aux soins de santé et à leur organisation peut faire des propositions de sujets d'étude, via un formulaire disponible sur le site web du KCE. Les décideurs politiques, l'INAMI, les SPF Santé publique et Sécurité sociale, les mutuelles, les institutions hospitalières, les prestataires de soins et les universités proposent chaque année des sujets. L'initiative peut également venir d'organismes privés et de particuliers.

	2004	2005	2006	2007
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	7	8	8	1
INAMI	5	6	8	17
Service Public Fédéral Santé publique	7	10	5	11
Service Public Fédéral Sécurité sociale	1	0	0	0
Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants	5	0	0	0
Universités ou institutions scientifiques	29	24	33	37
Institutions ou services hospitaliers	20	18	9	14
Organismes privés ou particuliers	6	22	35	56
Organismes internationaux	0	2	2	2
Total	80	90	100	138

Ventilation des sujets d'étude en fonction de l'origine de la proposition

En mars de chaque année, le KCE lance un appel à propositions pour les études de l'année suivante via un mailing, des communiqués de presse et son site Internet. Sur la base de toutes les suggestions reçues, Le KCE prépare le programme d'étude de chaque année à partir du mois de mai. Le KCE évalue la priorité des propositions (rendues anonymes) sur la base de quelques critères principaux : l'étude est-elle faisable à l'horizon du programme annuel ou du moins dans un délai raisonnable? Les réponses qui seront apportées par l'étude permettront-elles d'améliorer significativement la santé ou l'allocation des moyens consacrés à la

santé? L'étude apportera-t-elle un plus en termes d'aide à la prise de décision? Les projets étroitement liés à l'actualité politique et sociale ont donc plus de chances d'être retenus parce qu'ils peuvent contribuer directement au débat et à la prise de décision. Cette analyse conduit à l'élaboration du programme de travail qui sera présenté en octobre au Conseil d'administration pour approbation.

Entre 20 et 25 études sont programmées chaque année. Il est possible de consulter le programme des études en cours sur le site web. En 2008, le KCE va entreprendre au minimum 20 nouvelles

études. Certaines n'arriveront à leur terme que dans le courant de 2009. Régulièrement, le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique demande au KCE d'effectuer en urgence des études qui n'étaient initialement pas prévues dans le programme de travail. En 2007, tel a été le cas pour les rapports suivants du KCE: "Traitement des plaies par pression négative" (vol. 61) et "Indemnisation des dommages résultant des soins de santé" (vol. 68). D'autres études demandées en 2007 par le ministre sont encore en cours : "Vaccination contre l'hépatite A" et "Projets psychiatriques transversaux".

L'attribution de marchés d'étude à des chercheurs extérieurs

Pour décider si une étude sera réalisée à l'intérieur du KCE ou sous-traitée, on tient compte dans la mesure du possible de l'expérience, de l'expertise et des intérêts des experts. Il est clair que le KCE ne détient pas toujours l'expertise nécessaire intra-muros ou ne dispose pas du temps nécessaire pour effectuer lui-même toutes les études. C'est pourquoi une partie des études sont totalement ou partiellement sous-traitées. Toute sous-traitance fait l'objet d'un marché public avec publicité préalable au Bulletin des Adjudications, et au Journal officiel de l'Union européenne le cas échéant. En outre, l'avis de marché apparaît également, à titre informatif, sur le site Internet du KCE (rubrique collaboration scientifique) et est signalé par courrier électronique aux personnes intéressées qui se sont ins-

crites via le site web. Une sélection qualitative est d'abord faite par un jury, où siègent également des experts extérieurs au KCE, sur base des compétences spécifiques, de la réputation scientifique de l'équipe candidate, de son caractère pluridisciplinaire ainsi que de son expérience à travailler en réseau. Le marché est finalement attribué à celui des candidats sélectionnés qui a remis l'offre la plus intéressante.

Comment les études du KCE sont-elles réalisées?

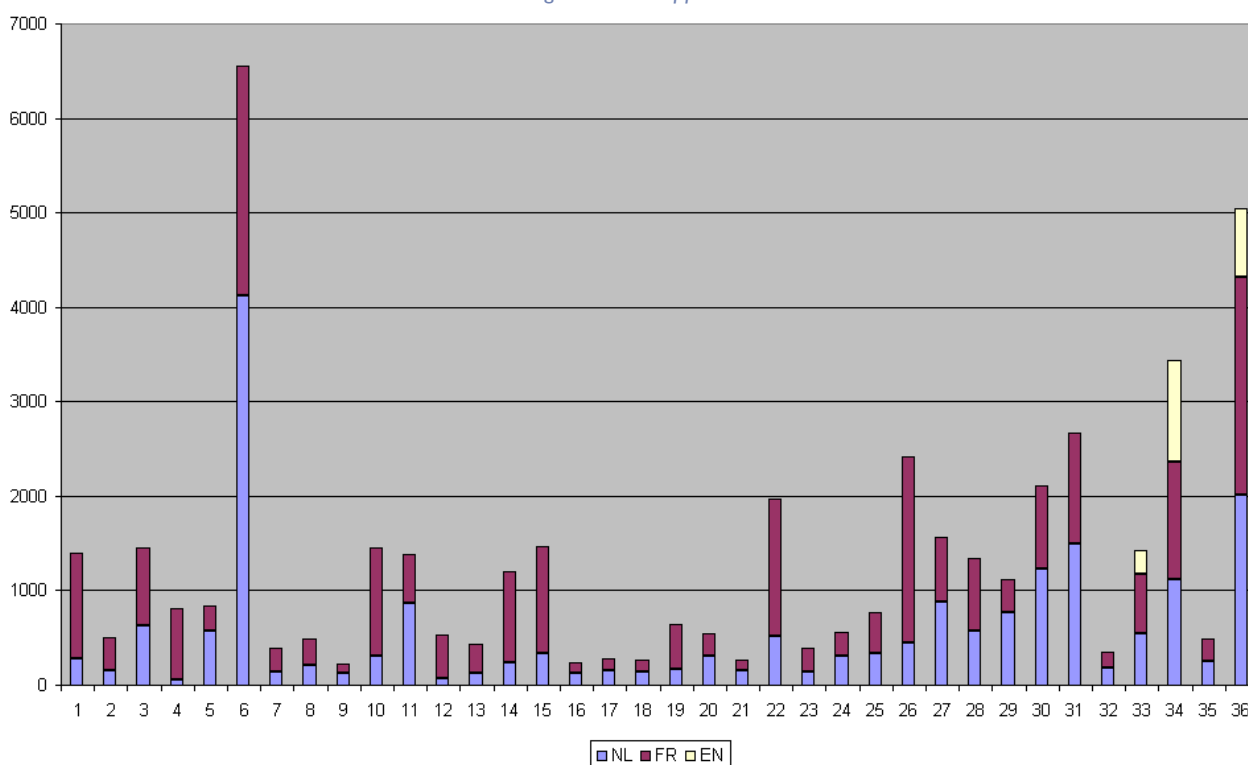
À chaque fois qu'une question lui est posée, le KCE compile d'abord toutes les preuves existantes à propos du thème concerné, une méthode de travail internationalement connue sous le nom d'Evidence-Based Health Care. Il analyse la situation actuelle en Belgique par rapport à ces preuves.

Toutes les étapes de ce processus

scientifique sont très précisément codifiées. En effet, de nos jours, il n'est plus envisageable de formuler des avis scientifiques sans faire appel à la méthodologie rigoureuse qui est en application dans les organismes de réputation internationale. L'équipe du KCE est formée à ces pratiques exigeantes et complexes. La durée d'une étude varie entre 6 mois et 18 mois, depuis son initiation jusqu'à sa publication sur le site web du KCE.

Le rôle du KCE ne s'arrête pas à cette phase d'instruction de la question puisqu'il entre également dans sa mission de suggérer des solutions scientifiquement étayées pour améliorer la situation. Les moyens qui peuvent être proposés sont soit des modifications de financement, soit la diffusion d'informations, soit une formation des prestataires, soit encore des modifications des réglementations. Vient ensuite la synthèse de toutes les données et informa-

Téléchargement des rapports du KCE



tions recueillies et des recommandations émises dans un rapport entièrement accessible au public.

La validation du rapport

Le KCE entend faire reconnaître la haute qualité et la totale objectivité de ses travaux. Chaque stade du processus fait l'objet d'une évaluation interne. En outre, le rapport est validé par des spécialistes extérieurs au KCE qui n'ont pas participé à l'étude. Ils sont généralement au nombre de trois, dont le plus souvent un étranger. Ce contrôle de qualité apporte une garantie supplémentaire à l'objectivité des études.

Conflits d'intérêts

Tout collaborateur à une étude est susceptible d'être exposé à des conflits d'intérêts, lorsqu'il entretient des relations

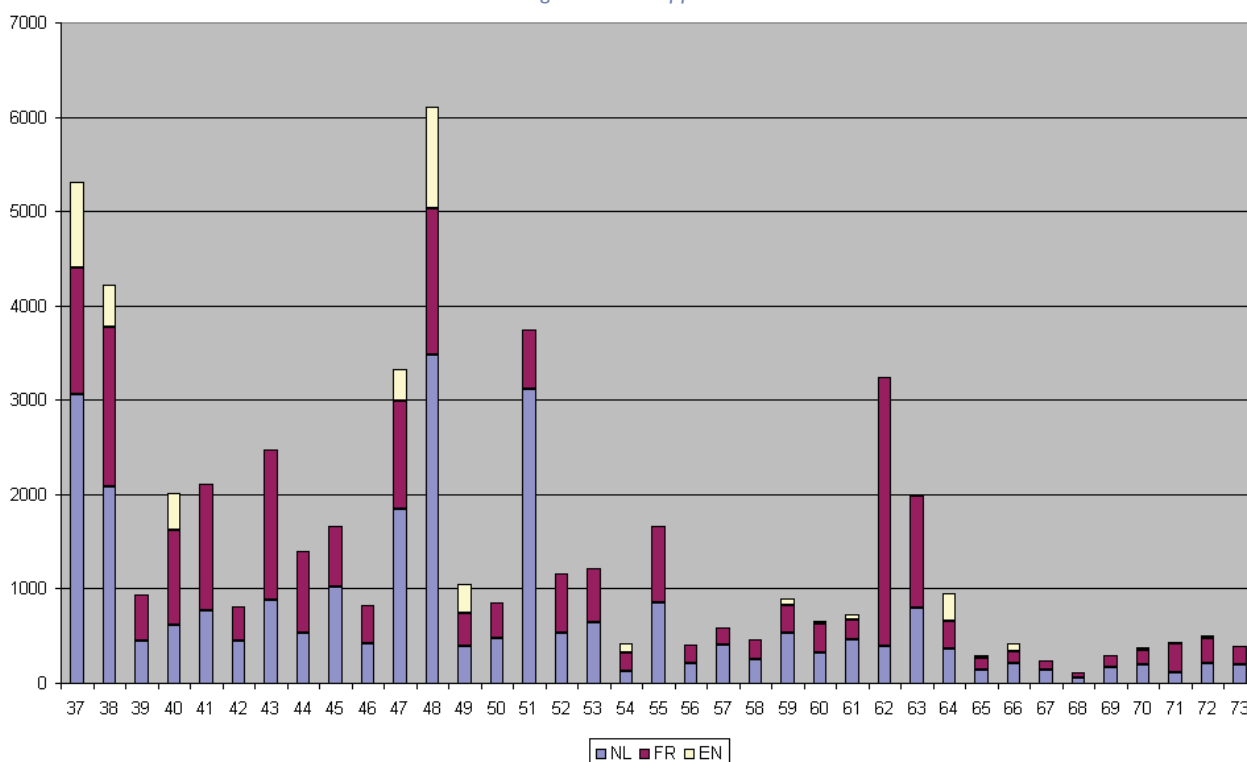
financières, professionnelles ou autres, avec des institutions ou des personnes dont les intérêts pourraient être influencés, dans un sens ou dans l'autre, par les résultats d'une étude du KCE. C'est la raison pour laquelle tous les collaborateurs extérieurs doivent signer une déclaration de conflits d'intérêts.

Le Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration est constitué de représentants des pouvoirs publics et des principales parties prenantes dans les soins de santé et l'assurance maladie (composition, voir page 3). Il se réunit quatre fois par an (en mars, juin, octobre et décembre). Au cours de chaque réunion, le conseil débat des rapports finalisés et leur donne ou pas son aval. Le Conseil d'Administration décide à la majorité simple.

Au cours des cinq années d'existence du KCE, le Conseil d'Administration n'a jamais rejeté définitivement un rapport. Sur plus de 70 rapports, à ce jour, 5 d'entre eux seulement n'ont pas été validés à titre provisoire. Il s'agit des rapports suivants : "Sous-financement des hôpitaux" (vol.7), "Étude des disparités de la chirurgie électorale en Belgique" (vol. 42), "L'impact des suppléments" (vol. 50), "L'indemnisation des dommages résultant des soins de santé" (vol. 68) et "Indicateurs de qualité en médecine générale" (étude en cours 2006-04). Un rejet à titre provisoire signifie que le rapport peut être soumis une nouvelle fois au Conseil d'Administration, en y apportant certaines adaptations, essentiellement au niveau des recommandations politiques.

Téléchargement des rapports du KCE



Publication et diffusion

La loi oblige le KCE à publier un rapport sur son site Internet dans le mois qui suit sa validation par le Conseil d'Administration. Ce site Internet est accessible à tous et les rapports peuvent être téléchargés gratuitement. Par ailleurs, il est également possible de commander un exemplaire imprimé des rapports.

En 2007, le site du KCE a été visité 73 000 fois, avec une moyenne de 87 visiteurs par jour.

Le KCE est désireux d'informer le grand public de ses études et de ses recom-

mandations aux décideurs. Pour chaque rapport publié, le centre envoie un communiqué à la presse générale et spécialisée et se met à la disposition des journalistes pour leur fournir davantage d'informations et accorder des interviews.

En 2007, la presse écrite a publié en tout 450 articles dans lesquels le KCE était cité. Par ailleurs, nos experts ont été interviewés une quinzaine de fois par la radio et la télévision. Les rapports suivants: "Prévention cardiovasculaire" (vol. 52), "Vaccination HPV" (vol. 64) et "Organisation de l'offre

des médecins" (vol. 72, mieux connu sous le nom "Rapport sur le numerus clausus") ont suscité un vif intérêt dans la presse, également à l'étranger. En revanche, les études "Revalidation locomotrice" (vol. 57), "Financement des soins infirmiers hospitaliers" (vol. 53) et "Traitement des plaies par pression négative" (vol. 61) n'ont eu qu'un faible retentissement dans la presse.

Impact des rapports du KCE

Chaque rapport suscite plus ou moins de réactions de la part des décideurs, des intéressés directs, de la presse ou des citoyens. Dans notre rapport annuel précédent, nous avons développé dans un chapitre distinct l'impact des rapports du KCE. Cette année, pour chaque étude publiée en 2007, nous mentionnons dans quelle mesure elle a déjà généré un effet. Bien entendu, nous entendons par là l'impact à court terme. Il est évident que les rapports les plus gratifiants sont ceux qui ont laissé une empreinte permanente ou un impact à plus long terme tant en Belgique qu'à l'étranger.

A titre d'exemple de rapport particulièrement valorisant, nous pouvons citer celui sur le "Dépistage du cancer colorec-

tal" (vol. 45/2006). A partir de 2008, les gouvernements des communautés vont lancer des initiatives en matière de dépistage du cancer colorectal. Pour cette initiative, le gouvernement flamand s'est largement inspiré des recommandations du rapport du KCE.

Quant au rapport sur les PET-scanners (vol. 22/2005), il a été utilisé par Zon-MW, l'organisation néerlandaise pour la recherche sur la santé et l'innovation en matière de soins comme base de son propre rapport.

Le rapport du KCE intitulé "Herceptin aux stades précoces du cancer du sein" (vol. 34/2006) a été mis à profit par les pouvoirs publics néo-zélandais dans sa décision de rembourser le traitement de

neuf semaines et le parrainage d'une étude comparative sur les deux schémas thérapeutiques avec Herceptin (12 mois par rapport à 9 semaines).

La BAU (Belgian Association of Urology) a lancé une nouvelle campagne d'information en utilisant les recommandations issues du rapport 31 du KCE intitulé: "Le PSA dans le dépistage du cancer de la prostate". Un feuillet d'information destiné aux médecins généralistes intitulé: "Le dépistage du cancer de la prostate. Quelle information faut-il donner au patient avant d'envisager un dosage du PSA ou un toucher rectal ?" a été édité pour l'occasion.



Interview de NATACHA GOSSEYE,
secrétaire gestion programme.

Vous avez l'opportunité, dans votre travail, de suivre les études du début à la fin. Pouvez-vous nous décrire votre rôle ?

Je travaille pour le directeur des programmes, et à ce titre, je m'occupe de tout le suivi administratif des projets. Cela commence par la publication des avis de marché au Bulletin des Adjudications et parfois au Journal officiel des Communautés Européennes.

Suite à cette publication, je réceptionne les différentes candidatures des soumissionnaires et j'organise une première réunion de jury (phase 1 : jury de sélection) qui déterminera les 3 meilleurs candidats. Les candidats sélectionnés seront ensuite invités à remettre une offre dans un délai de 4 à 5 semaines. J'organise une seconde réunion de jury (phase 2 : jury d'attribution) qui attribuera l'étude au candidat qui aura remis l'offre correspondant le mieux au cahier des charges. Chaque jury est composé de membres du KCE et d'experts externes spécialisés dans le domaine étudié.

Une fois l'étude attribuée, j'organise plusieurs réunions avec l'équipe externe afin de suivre au mieux le timing préalablement établi en fonction de l'évolution et des différentes étapes décrites dans le cahier des charges lors de la signature du contrat. Mon rôle dans cette

phase est de prendre tous les contacts, d'accorder les agendas, de rédiger la correspondance et de régler tous les détails administratifs... C'est parfois un défi, car il nous arrive, comme en janvier dernier, de lancer plusieurs études en même temps.

Et une fois l'étude terminée, vous êtes de nouveau fort sollicitée...

Oui, car je prépare alors leur passage devant le CA. C'est l'autre pic d'activité dans le cycle d'une étude. Le travail de lay out est assez considérable ; il faut gérer un planning serré pour la mise en page, les différentes traductions, les relectures et corrections, et négocier au mieux les délais. Je veille à ce que chaque membre du CA soit bien en possession de tous les documents nécessaires en temps et heure. Je pense que la préparation de chaque CA est une source de stress pour toute l'équipe, à tous les niveaux. Mais heureusement, il existe un réel esprit d'équipe.

Je m'occupe aussi de notre base de données d'experts externes. Nous avons mis au point un document de compétences, à compléter par chaque expert, de telle manière que, quand nous avons besoin d'un profil bien précis, il soit aisé de le retrouver. La base de données contient les coordonnées de plus de 750 personnes à l'heure actuelle, et ça ne fait qu'augmenter...

Qu'est-ce qui vous a amenée à poser votre candidature au KCE ?

Je travaillais dans une société qui fabriquait des matériaux de construction. Un jour, j'en ai eu assez de la course au chiffre d'affaires et j'ai décidé de postuler dans le non marchand. Je me suis présentée. Cela fait deux ans et demi que je suis ici, et je ne le regrette pas ; au contraire depuis mon arrivée au KCE, je me suis beaucoup enrichie, j'ai acquis une certaine polyvalence et avec le temps, j'ai appris à mieux gérer mon temps et mon stress. De plus, j'ai la possibilité de parler chaque jour le néerlandais.

Pourtant, la pression de travail est élevée ici aussi ?

Oui, il y a régulièrement des périodes où la pression est haute, mais il s'agit d'un stress positif et cela permet de conserver ma motivation et de relever à chaque fois de nouveaux défis. L'esprit d'équipe au KCE est très présent, l'ambiance de travail y est agréable. La direction est très exigeante, mais aussi tolérante et compréhensive ; malgré des agendas surchargés, ils sont toujours disponibles pour le personnel.



Good

Evaluation des pratiques cliniques et développement de recommandations de bonne pratique (Good Clinical Practice)

Evaluation des technologies médicales et des médicaments
(Health Technology Assessment)

Financement et organisation des soins de santé
(Health Services Research)

Clinical Practice...

L'évolution des connaissances - en médecine comme ailleurs - connaît actuellement une accélération considérable. On estime aujourd'hui que la moitié des connaissances acquises pendant la formation initiale d'un médecin sont périmées au bout de dix ans. Il devient donc indispensable pour chaque praticien de pouvoir s'appuyer sur des outils qui lui permettent de choisir une stratégie optimale en fonction de l'état des connaissances. Ces outils sont connus sous le nom de Guidelines ou Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) ; il s'en publie de plus en plus, aux niveaux belge, européen, international et sur des sujets de plus en plus pointus. Elles sont élaborées, selon des principes extrêmement codifiés, sur base des informations scientifiques régulièrement renouvelées de la littérature internationale.

Le KCE qui maîtrise cette méthodologie rigoureuse, s'entoure régulièrement de la collaboration de praticiens de terrain (souvent représentés par leurs associations scientifiques) pour la rédaction de telles RBP. En effet, pour qu'une RBP soit acceptée et mise en pratique par ceux à qui elle s'adresse, il faut qu'elle prenne en considération non seulement la rigide 'evidence' internationale, mais aussi les subtils

aménagements qu'imposent les contingences de la pratique locale. C'est pourquoi les meilleures RBP sont issues de collaborations multidisciplinaires, simplement encadrées par des organismes comme le KCE.

Mais si le KCE offre son savoir-faire à la rédaction des guidelines, il entre également dans sa mission d'évaluer la manière dont elles sont appliquées. Ses experts sont donc régulièrement amenés à observer les pratiques en vigueur, à les évaluer, à les comparer entre elles, et, le cas échéant, à proposer les manières les plus efficaces de les ramener vers une meilleure conformité aux standards de qualité que sont en droit d'attendre les patients qui reçoivent les soins et les citoyens qui contribuent au financement de l'assurance maladie. Entre liberté thérapeutique et intérêt collectif, il faut trouver le juste équilibre.

Ce travail d'analyse des pratiques cliniques s'inscrit dans une collaboration du KCE avec les autres instances scientifiques et politiques, belges et internationales, chargées de promouvoir une médecine de qualité.



Vous trouverez dans cette section un aperçu des études que le KCE a menées en 2007 dans la catégorie "Good Clinical Practice". Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be)

L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE À L'ATTENTION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES

... beaucoup de vent et peu de science?

C'est à la demande de l'INAMI que le KCE s'est intéressé aux documents d'information que les médecins généralistes reçoivent des firmes pharmaceutiques. Cette abondante littérature est censée informer le corps médical de toutes les nouveautés en matière de médicaments, mais est-elle d'une qualité suffisante? La question est pertinente quand on sait que pour certains praticiens, elle constitue quasiment la seule source d'information et de recyclage.



Des généralistes choyés

Ce sont les médecins généralistes qui constituent la cible de prédilection de cette avalanche d'information : ils reçoivent en moyenne 450 annonces par mois, sous forme de brochures, de lettres et d'annonces dans les journaux spécialisés. Une majorité arrive par la poste et ces derniers temps, de plus en plus, par voie électronique. Mais il faut aussi compter avec les documents déposés par plus de trois mille délégués pharmaceutiques actifs dans notre pays, et ceux distribués lors des sessions de formation continuée, elles-mêmes très souvent organisées - ou à tout le moins sponsorisées - par des firmes pharmaceutiques. Il faut en outre noter que tout ceci ne constitue qu'une partie des stratégies de marketing des firmes.

Le projet du KCE comportait plusieurs objectifs. Le premier consistait à établir un panorama de la nature et du contenu des informations écrites reçues par les médecins généralistes en Belgique. Le deuxième était de définir le degré de concordance entre ces informations et les données probantes (EBM) issues de la littérature. Enfin, le troisième objectif était de cerner les opi-

nions et les besoins des médecins en matière d'information globale au sujet des médicaments et de proposer des pistes pour améliorer celle-ci.

Des slogans et de l'émotion

C'est ainsi qu'un groupe de médecins de terrain a récolté pendant un mois toute l'information écrite adressée par l'industrie pharmaceutique. 896 annonces ont été passées au crible d'une évaluation en huit étapes, comprenant une évaluation des slogans, des tableaux et graphiques, des éventuelles allégations de résultats et des références scientifiques. Ces dernières ont été confrontées aux données probantes disponibles dans les bases de données médicales. L'existence d'un lien entre les slogans et les références a été confirmée ou infirmée.

Résultat : la plupart des slogans ne contiennent que peu ou pas du tout d'information digne de ce nom. La communication se base surtout sur le seul nom du médicament, sur un slogan ou encore sur une image à fort pouvoir émotionnel. A peine un sixième des messages étudiés peuvent être

considérés comme conformes aux données de l'EBM. Le reste consiste en informations vagues ou non fondées scientifiquement. Parfois même (dans 2% des cas) le message est erroné et en contradiction avec les données scientifiquement établies. Il ressort également de l'analyse que la manière de présenter l'information ne permet pas toujours aux médecins généralistes de faire clairement la différence entre une publicité et une information indépendante.

Une relation ambiguë

Une série d'interviews menées auprès de médecins généralistes a montré que ceux-ci sont assez conscients d'être manipulés mais qu'ils ont besoin de l'information courte et pratique - pour ainsi dire "prédigérée" - que leur fournit l'industrie pharmaceutique. Il leur est aussi très difficile de séparer l'information écrite du rôle du délégué médical : les deux sont très liés dans le discours. Par exemple, lors d'une visite d'information sur un antibiotique, les indications proposées oralement par le délégué sont parfois beaucoup plus larges que celles apparaissant sur la notice.



Ce lien ambigu est encore renforcé par la dépendance des médecins vis-à-vis de l'industrie pour le sponsoring de leurs activités de recyclage, ce que le KCE considère comme inacceptable. Une de ses premières recommandations est donc que la formation continue soit dissociée du sponsoring de l'industrie pharmaceutique.

A chacun sa tâche

Le KCE va cependant bien plus loin. Il demande que l'industrie se dote d'un contrôle de qualité veillant à ce que les informations délivrées aux médecins fassent clairement et honnêtement mention des résultats cliniques relatifs à leurs produits, de références de bonne qualité et des conflits d'intérêts des experts cités. De telles procédures existent déjà dans certaines firmes belges; elles devraient être systématisées.

De leur côté, les pouvoirs publics sont invités à instaurer des contrôles proactifs des annonces publicitaires et à doter le CBIP (Centre Belge d'Information pharmaceutique www.cbip.be) de moyens suffisants pour qu'il étoffe son offre, unanimement reconnue pour sa qualité. Il est demandé aux universités de développer leur enseignement dans le sens de l'entraînement des futurs soignants à l'analyse critique des études cliniques et des messages promotionnels. Elles doivent aussi être attentives aux conflits d'intérêt qui pourraient surgir si leurs recherches sont trop largement financées par l'industrie. Enfin, les associations de médecins sont incitées à s'impliquer davantage dans la sensibilisation de leurs membres à l'analyse critique et dans l'élaboration d'une information indépendante de qualité.

Rapport KCE vol. 55 : Valeur en termes de données probantes des informations écrites de l'industrie pharmaceutique destinées aux médecins généralistes. En collaboration avec la SSMG et Domus Medica.

LE CANCER DU RECTUM

...vers une standardisation des prises en charge

Le cancer du rectum, bien que proche du cancer du colon, requiert une approche tout à fait spécifique, qui s'est progressivement précisée dans la littérature internationale au début des années 2000. Cependant, il persiste encore aujourd'hui dans notre pays une grande disparité dans les traitements mis en œuvre, ce qui place nos résultats en net retrait par rapport à ceux des pays voisins.

Fin 2003, quelques chirurgiens, soucieux de conformer leurs pratiques à l'EBM, ont mis sur pied un ambitieux projet à l'échelle nationale. Ils ont réuni un groupe de travail multidisciplinaire rassemblant des représentants de toutes les sociétés scientifiques concernées par ce cancer. Le groupe PROCARE (PROjet relatif au CANcer du RECTum) était né. Son objectif était triple : primo, établir des guidelines en se basant sur les données les plus récentes de la littérature internationale. Secundo, identifier un ensemble d'indicateurs de qualité des soins permettant d'évaluer l'implémentation de ces guidelines. Tertio, enregistrer les données et le suivi des patients dans une base de données spécifique, avec feedback à chaque hôpital participant. In fine, le projet visait à réduire la variabilité des approches thérapeutiques, et donc à améliorer globalement la qualité des soins aux patients.

Des guidelines multidisciplinaires

Pour les deux premiers objectifs, le support méthodologique du KCE a été demandé. Ses experts ont donc apporté leur aide à la recherche bibliographique et accompagné la rédaction d'une série de recommandations pour le diagnostic, le traitement (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) et le suivi des

cancers du rectum. Le fil conducteur de ces recommandations est l'approche multidisciplinaire conjuguant l'expertise du gastro-entérologue, du radiologue, du chirurgien, de l'oncologue, du radiothérapeute et de l'anatomo-pathologiste. Il va de soi que dans un domaine aussi pointu, les recommandations doivent être actualisées régulièrement, tous les 3 à 5 ans.

Ce genre de collaboration à un projet existant en dehors de son initiative était assez nouveau pour le KCE. L'expérience s'est révélée fort positive. Comme l'explique le Professeur Freddy Penninckx (KUL), initiateur du projet PROCARE, "il était très important pour nous que le projet reste enraciné chez les praticiens de terrain car la majorité des cancers du rectum sont pris en charge dans des hôpitaux non-universitaires. Nous voulions donc à tout prix éviter la centralisation et une approche 'top-down' trop académique. Avec l'inconvénient que les soignants de terrain ne maîtrisent généralement pas les exigences de la recherche de données probantes. Avec le KCE, nous avons trouvé la complémentarité méthodologique nécessaire et cela a été très profitable pour tout le monde."

Une implication de tous les groupes professionnels

Une fois les guidelines publiés, en août 2007, le groupe s'est attelé à la deuxième phase du projet, c'est-à-dire l'identification, dans la littérature, des indicateurs de qualité des soins les plus pertinents. Ces indicateurs sont de deux ordres : un premier niveau applicable à toutes les disciplines (par exemple le taux de survie) et un second niveau

spécifique à chaque discipline (par exemple, pour les pathologistes : le nombre de ganglions examinés, la marge de sécurité latérale, etc.). Cette recherche s'est également déroulée en étroite collaboration avec le KCE; ses résultats définitifs seront publiés dans le courant de l'année 2008.

Chaque groupe professionnel s'est ensuite activement investi dans l'implémentation des guidelines sur le terrain. Les chirurgiens ont mis sur pied un système décentralisé de formation pratique aux techniques opératoires, formation dispensée par des chirurgiens volontaires eux-mêmes soumis à un training et à une validation extrêmement sévère. Les pathologistes ont réalisé un cd-rom illustrant de façon didactique les indicateurs de qualité exigés. Les radiothérapeutes ont édité un atlas spécifique pour l'irradiation du rectum et ils mettent actuellement sur pied un système d'échange d'images à distance à l'intention des radiothérapeutes travaillant en périphérie. Ceux-ci pourront ainsi demander un avis d'expert quasi immédiat dans les cas difficiles.

Croiser et coupler les données

Le rôle du KCE dans la troisième phase du projet PROCARE est plus discret, mais essentiel; il repose sur son expérience dans le couplage de données provenant de sources différentes. En effet, il s'agit de regrouper en une base de données très détaillée les données individuelles de tous les patients atteints de cancer du rectum dans notre pays. Ces données, anonymisées, seront ensuite couplées avec celles de l'Agence Intercommunale et du SPF Santé publique. "Sans ce

couplage de données, 90% des indicateurs de qualité restent inaccessibles" explique le Professeur Penninckx. C'est la Fondation Registre du Cancer qui supervise cette phase délicate, sous le regard très attentif de l'INAMI qui y voit une expérience reproductible pour d'autres types de cancer.

L'enregistrement a débuté l'an dernier, sur base volontaire. Sur les 113 hôpitaux belges, 60 participent, ce qui est très acceptable pour un début. D'où viennent les réticences? Pour le Professeur Penninckx, qui a été défendre le projet dans plusieurs hôpitaux "il faut rassurer les médecins sur l'anonymat des données. L'INAMI n'aura accès qu'à l'évaluation globale des indicateurs de qualité. Le feedback sera global et non pas individuel. Dans le courant de 2008, nous commencerons l'analyse des 1 000 premiers cas. Nous pourrons ainsi établir une moyenne nationale, qui sera comparée à la moyenne des 10 hôpitaux les plus performants, ce qui nous permettra de fixer ensuite des objectifs réalistes à atteindre. Et enfin, nous demanderons la collaboration d'autres pays pour mettre sur pied un benchmarking international. Pour que nous puissions comparer le niveau atteint en Belgique à celui de ses voisins, et voir si nous avons rattrapé notre retard."

Rapport KCE vol. 69 : Assurance de qualité pour le cancer rectal, phase 1.

Recommandation de bonne pratique pour la prise en charge du cancer rectal. En collaboration avec l'UZ Leuven, l'UCL, l'UGent, l'AZ St. Lucas Brugge, la Fondation Registre du Cancer.



RECOMMANDATIONS NATIONALES POUR LE CANCER

... c'est le tour du cancer du sein

Depuis l'an dernier, le Collège d'Oncologie a initié la rédaction d'une série de recommandations nationales définissant les meilleures options de dépistage et de traitement de certains cancers en fonction des dernières évolutions scientifiques. Ce travail, réalisé avec la collaboration méthodologique du KCE, s'est focalisé cette année sur le cancer du sein, qui concerne tôt ou tard environ une femme sur 9 dans notre pays.

Un problème réel avec ce cancer, qui est parmi les plus étudiés au monde, est que la profusion d'études publiées est telle qu'il devient difficile pour les médecins de s'y retrouver. C'est d'ailleurs ce qui a le plus marqué le Dr Joan Vlayen, l'expert du KCE qui a sélectionné, dans une impressionnante moisson de littérature scientifique, les publications les plus récentes et les plus fiables. Ensuite, selon une méthodologie désormais bien rôdée, un groupe multidisciplinaire d'experts mandatés par le Collège d'Oncologie a évalué les modalités d'application de ces évidences scientifiques à la pratique clinique. Les directives qui en résultent synthétisent donc l'état actuel des connaissances mais tiennent également compte de la connaissance de terrain d'un large panel de spécialistes belges. Ce texte fera autorité dans notre pays pendant les 5 prochaines années, au terme desquelles il devra être remis à jour. Il est accessible en ligne pour tous les soignants concernés par cette problématique complexe, ainsi que pour le public intéressé. https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,10338450&dad=portal&_schema=PORTAL. Les directives traitent successivement du dépistage, du diagnostic, du traitement et du suivi des dif-



férentes formes de cancer du sein. Pour le dépistage, elles confirment qu'une mammographie est conseillée tous les 2 ans chez les femmes de 50 à 69 ans. Une suspicion de diagnostic positif doit être confirmée par l'examen clinique, l'imagerie médicale (mammographie et échographie) et par une biopsie (chirurgicale ou à l'aiguille). Les femmes qui ont un risque familial connu de cancer du sein doivent bénéficier d'un suivi individualisé.

Les options les plus importantes pour le traitement – chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie et /ou traitement anti-hormonal – sont également discutées dans le document. Le texte insiste pour que la prise en charge se fasse dans des cliniques du sein multidisciplinaires où des spécialistes du cancer du sein, des radiologues et des anatomopathologistes collaborent. Sans

oublier les infirmières spécialisées dans l'information et le soutien aux patientes, car la prise en charge de ce cancer est souvent un itinéraire de longue haleine où la patiente et l'équipe soignante doivent prendre ensemble des décisions difficiles.

Rapport KCE vol. 63 : Support scientifique du Collège d'Oncologie: un guideline pour la prise en charge du cancer du sein. En collaboration avec l'UZ Leuven, le CHU St Pierre, l'Institut Bordet, le CHU de Liège, l'UZ Gent, l'UZ Brussel et le Collège d'Oncologie.



TESTER LA FONCTION RESPIRATOIRE

...souffler ensemble dans la même direction

Les maladies respiratoires comme l'asthme ou la BPCO (BronchoPneumopathie Chronique Obstructive, plus souvent connue sous l'appellation de "bronchite chronique") sont fréquentes. Pour poser leur diagnostic, puis pour évaluer l'efficacité du traitement, il est nécessaire de mesurer certains paramètres de la fonction pulmonaire à l'aide de tests. Le plus connu est la spirométrie : le patient souffle dans un appareil qui permet de mettre en évidence un éventuel rétrécissement des voies aériennes. Un autre test assez courant est la mesure de la capacité de diffusion, qui permet de contrôler comment les poumons se chargent en oxygène.

La fréquence d'utilisation de ces tests a augmenté de 20% ces dix dernières années; certains ont même doublé. Il est permis de se demander si cet engouement correspond bien à une augmentation des besoins. Ainsi par exemple, il devient assez courant de prescrire une combinaison de 4 ou 5 tests, là où un seul serait réellement nécessaire.

A la demande de l'INAMI, le KCE a donc examiné les preuves scientifiques de l'utilité des six principaux tests de la fonction pulmonaire - une tâche difficile car il y a peu de recherches récentes à ce sujet et la plupart des articles existants remontent aux années 60 et 70. En se basant sur cette revue de littérature, un panel de pneumologues et de généralistes a ensuite formulé des recommandations pour la bonne utilisation de ces tests en pratique. On peut

considérer ce rapport comme pionnier en la matière.

Les praticiens de terrain disposent donc à présent d'algorithmes précis pour le diagnostic et le follow-up de chaque pathologie. Par exemple, pour les patients souffrant de toux chronique, seules une spirométrie et une mesure de la capacité pulmonaire totale sont recommandées. Mais si on suspecte que de l'asthme se surajoute au problème, on effectuera également un test de provocation, de manière à voir si le patient déclenche un rétrécissement des voies aériennes à l'inspiration d'un gaz irritant.

Le KCE a également fait remarquer que le système de remboursement actuel des tests n'est pas optimal. En effet, l'INAMI rémunère le médecin pour chaque test séparément, ce qui peut inciter à la surcon-

sommation. Il serait plus judicieux de prévoir un remboursement global, une sorte de forfait regroupant les tests jugés utiles sur base des nouvelles recommandations. Par exemple, un code précis correspondrait à la mise au point diagnostique d'une bronchite chronique, et comprendrait uniquement les tests jugés utiles. Un tel système faciliterait en outre l'utilisation de techniques émergentes. Le KCE recommande aussi de rafraîchir la nomenclature actuelle des tests, qui ne correspond plus à ce que l'on trouve dans la littérature scientifique up-to-date. Certaines définitions sont vagues et peuvent prêter à confusion pour les médecins. Une formulation plus explicite de ces codes par l'INAMI serait la bienvenue.

Rapport KCE vol. 60 : Test de la fonction pulmonaire chez l'adulte.



LES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

... à utiliser avec plus de discernement

On ne peut imaginer la pratique de la médecine sans le recours à la biologie clinique : que ce soit pour poser un diagnostic, surveiller l'évolution d'un malade chronique, évaluer l'efficacité d'un traitement, ou encore dans le cadre de ce qu'on appelle un 'check up', les analyses de laboratoire constituent un élément central de la décision du médecin.

Cependant, on constate que ces analyses - qui pèsent lourdement sur le budget global des soins de santé - ne sont pas toujours demandées à bon escient. Le KCE a mené une étude prospective en collaboration avec 164 médecins généralistes et 5 laboratoires privés pour tenter de cerner le problème. Il en ressort qu'un grand nombre d'analyses fréquemment demandées n'ont guère d'utilité. Il est vrai que le prix unitaire de ces analyses n'est généralement pas très élevé, mais leur masse totale génère un coût considérable.

Ainsi, la numération des plaquettes – qui se retrouve dans plus de la moitié des prescriptions – n'est pas nécessaire dans 95% des cas. Le dosage des protéines totales, du fibrinogène ou du chlore sanguin est presque toujours demandé sans raison valable. Par simple automatisme sans doute. Par ailleurs, près de 10 % de l'ensemble des analyses sont demandées dans le cadre de 'check ups' qui sont rarement nécessaires sur le plan strictement médical. 40 % des 21 analyses prescrites en moyenne à cette occasion sont inutiles,

même si on interprète largement les recommandations scientifiques.

Le problème ne se situe pas uniquement au niveau du nombre mais aussi au niveau du choix de l'analyse. Par exemple, dans le cas du suivi d'un patient diabétique, 9 analyses sont recommandées par les guidelines internationaux. Le KCE constate que les médecins généralistes belges en prescrivent en moyenne 13... mais que seulement 20% des prescriptions contiennent les 9 analyses recommandées.

Le KCE a également examiné les mesures prises dans d'autres pays pour solutionner ce même problème. Il en conclut en tout premier lieu qu'il est indispensable de fournir aux médecins généralistes une information indépendante et actualisée, par exemple sous forme de directives nationales, recommandant les analyses à prescrire sur base des symptômes ou plaintes du patient. Les associations scientifiques de médecins généralistes devraient considérer la rédaction de telles recommandations comme une priorité. Ensuite, l'intégration de ces recommandations dans la pratique quotidienne pourrait être renforcée en proposant régulièrement aux généralistes un feedback de leurs prescriptions. Par ailleurs, les formulaires de prescription d'analyses devraient être structurés de manière plus rationnelle. Enfin, des systèmes d'aide à la décision pourraient également être intégrés dans les logiciels de gestion des dossiers médicaux.

Rapport KCE vol. 59 : Analyses de biologie clinique en médecine générale. En collaboration avec l'UGent.



Interview de **PATRICE CHALON**,
knowledge manager

Qu'est-ce au juste qu'un 'knowledge manager'?

Le travail de knowledge manager - ou expert en gestion des connaissances - est à la fois très vaste et très pointu. Au KCE, ma tâche comporte trois piliers: la recherche documentaire, la gestion des connaissances implicites et la

gestion des connaissances explicites, y compris la gestion de la bibliothèque. A cela s'ajoute la gestion du site web en collaboration avec la responsable de la communication.

La gestion des connaissances tient un rôle central dans un organisme comme le KCE. A quel niveau intervenez-vous dans les études?

Mon intervention se fait surtout de manière transversale à certaines étapes du processus,

par exemple au niveau de la recherche bibliographique. Mon rôle est d'apporter un support aux experts (internes ou externes) pour l'identification des bases de données pertinentes, la formulation de la question de recherche et l'adaptation de cette question à chaque moteur de recherche. J'insiste également beaucoup sur la documentation de la stratégie de recherche : chaque choix doit être posé de manière consciente et la stratégie de recherche doit être systématiquement notée: un

validateur devra en effet pouvoir la reproduire et arriver au même résultat.

Tous les experts du KCE doivent maîtriser cette méthodologie de recherche. Certains en ont une connaissance empirique, d'autres, plus récemment diplômés, ont parfois reçu un enseignement spécifique dans leur cursus universitaire. Quoi qu'il en soit, des formations sont organisées au sein du KCE afin que tous les experts se basent sur les mêmes standards.

Vous devez aussi gérer la bibliothèque. Que trouve-t-on dans la bibliothèque d'un organisme comme le KCE?

A mon arrivée, le local possédait de belles étagères... vides. J'ai donc dû créer la bibliothèque de toutes pièces : un beau challenge! Un groupe de travail a été réuni et a préconisé la souscription à 16 revues scientifiques, dont 5 belges, et 7 bases bibliographiques internationales auxquelles s'ajoutent deux bibliothèques digitales : CEBAM et VDIC. Si au départ j'avais proposé de n'avoir en support papier que les livres de références (nous en avons environ 1 000 désormais), les experts ont préféré avoir également les revues scientifiques au format

papier qui reste plus confortable pour la lecture approfondie.

Une autre facette de votre travail concerne la gestion des connaissances explicites et implicites. Qu'est-ce que cela signifie?

Les connaissances explicites sont d'une part les documents de référence utilisés pour les études comme les articles, les rapports ou les livres, mais aussi toutes les procédures scientifiques auxquelles se réfèrent les experts du KCE. Ces procédures doivent d'ailleurs être mises à jour régulièrement.

Et les connaissances implicites?

Ce sont les connaissances qui sont dans la tête des personnes et qui ne sont pas explicitées, mais aussi les connaissances qui sont impossibles à mettre sur papier. Si vous et moi suivons une même recette de cuisine (explicite), nous n'obtiendrons pourtant pas le même plat : la différence entre nos deux savoir-faire, ce sont nos connaissances implicites. Il existe des systèmes informatiques qui visent à stocker les connaissances implicites des experts, mais aujourd'hui, la gestion des connaissances

implicites se fait surtout par le biais de la diffusion. Cette diffusion pouvant se faire de diverses manières, nous utilisons plusieurs méthodes : la formation d'équipes de recherche mixtes où un junior côtoie un senior (un peu comme dans le compagnonnage de jadis), l'organisation de séminaires et de cours, la mise en place du tutorat où un senior oriente un junior dans sa formation scientifique continue... Tout cela en coordination avec la responsable ressources humaines, le gestionnaire de programme et la direction.

Vous évoluez donc dans un domaine en perpétuel mouvement...

Oui, il n'y jamais de routine dans ce job parce qu'il comprend tellement de tâches différentes et que, dans chacune, les choses bougent tout le temps. Il y a sans cesse de nouveaux projets, des participations à d'autres groupes de travail... Nous venons de changer d'extranet et donc cela implique une nouvelle façon d'organiser les documents, de nouvelles habitudes à mettre en place pour les utilisateurs ; tout évolue sans cesse, inévitablement.



LES TESTS EN OPHTALMOLOGIE

... y regarder de plus près avant de les utiliser !

L'ophtalmologie est une discipline en plein progrès, et c'est heureux, car les maladies des yeux vont probablement aller croissant avec le vieillissement de la population. La rétinopathie diabétique, la cataracte, la dégénérescence maculaire liée à l'âge et le glaucome en sont les principaux exemples.

En Belgique, les ophtalmologues ont à leur disposition 24 tests diagnostiques remboursés, ainsi que quelques autres, très nouveaux, non (encore?) admis au remboursement. Mais jusqu'à ce jour,

aucune réflexion n'avait été menée quant à leur efficacité en pratique. C'est à cette tâche que le KCE a convié un panel d'ophtalmologues réputés. Cinq tests ont été mis à l'épreuve de la méthodologie d'analyse du KCE. Il s'agissait de tests parmi les plus couramment utilisés, mais dont les indications posaient quelques questions.

Une recherche documentaire complète a été effectuée pour chaque test. Les articles les plus pertinents ont été choisis et leur qualité a été évaluée par les experts du KCE.

PRÉVENTION CARDIOVASCULAIRE

... arrêter de fumer est la mesure la plus efficace

Dans notre pays, un tiers des décès est dû à un problème cardiovasculaire. L'infarctus du myocarde vient en tête, mais il faut aussi compter avec les accidents vasculaires cérébraux et les affections des vaisseaux périphériques. Ces maladies cardiovasculaires représentent également un fardeau considérable en termes de maladies chroniques. Nul doute donc que leur prévention soit l'un des objectifs principaux pour tous les médecins généralistes.

La présente étude portait uniquement sur la prévention primaire, c'est à dire celle qui vise à éviter les accidents chez les personnes a priori en bonne santé... c'est-à-dire la majorité de la population. Commercialement parlant, cela représente un 'marché' de plusieurs centaines de milliers de personnes, raison pour laquelle nul n'échappe plus aux publicités pour les compléments alimentaires, les 'aliments', les tests de cholestérol etc. A quoi il faut ajouter, à l'attention exclusive des médecins, une pression publicitaire intense pour une palette grandissante de médicaments.

Comment trier, dans cette avalanche de sollicitations, le bon grain et l'ivraie? Quelles sont les mesures qui ont actuellement prouvé leur utilité? Quelles sont celles qui peuvent être considérées comme coût-efficaces ou qui, en d'autres mots, valent la peine d'être financées par les fonds publics? Le KCE s'est penché sur cette vaste question... pour finir par jeter, comme souvent, un lourd pavé dans une mare bien encombrée d'intérêts particuliers.

Première évidence : la mesure la plus efficace - indépendamment de tout coût - est sans aucun doute l'arrêt du tabac. Ensuite, parmi les conseils diététiques, seuls ceux qui visent à diminuer les graisses saturées réduisent statistiquement le risque, et encore, à condition d'être suivis scrupuleusement. Il n'y a pas de preuves

que les autres restrictions alimentaires ou les divers suppléments nutritionnels activement promotionnés ces derniers temps, aient un effet quelconque sur la diminution du risque. Ceci ne veut évidemment pas dire qu'il faille négliger les conseils d'alimentation saine, qui ont également un impact sur une série d'autres maladies.

Quant à la prévention médicamenteuse, c'est l'aspirine à faible dose qui présente le meilleur rapport coût-efficacité. Les statines, médicaments actifs sur le cholestérol qui comptent parmi les plus souvent prescrits, ont un faible rapport coût-efficacité en prévention primaire (rappelons que ceci ne concerne que les personnes qui n'ont jamais eu de problème cardiaque).

Le KCE rappelle également que le risque cardiovasculaire doit être évalué globalement et non en fonction d'un facteur isolé. Ainsi par exemple, une personne qui a un taux de cholestérol élevé ne court pas nécessairement un risque important. Mais s'il vient s'y ajouter une hypertension artérielle, ou un diabète, le niveau risque s'élève alors rapidement. Ce qui ouvre toute la question de savoir qui doit être concerné par la prévention primaire, et à partir de quel niveau de risque. La réponse, qui se calcule en termes de pourcentage de risque à long terme, est davantage d'ordre politique que médical. C'est la raison pour laquelle le KCE ne se positionne pas à ce sujet, mais recommande d'ouvrir un large débat de société sur la question.

Rapport KCE vol. 52 : Rapid Assessment: Prévention cardiovasculaire primaire dans la pratique du médecin généraliste en Belgique. En collaboration avec Domus Medica.

Ensuite, les experts cliniques ont pondéré ces données probantes en fonction de leur pratique journalière. Et ceci pour aboutir finalement à des recommandations qui se veulent concrètes et d'usage aisé. Il revient à présent au groupe professionnel de reprendre l'initiative à son compte pour étendre ces recommandations à d'autres tests et les implémenter.

Pour deux des cinq tests, le KCE estime qu'il est nécessaire d'attendre que soient publiées des données plus probantes. Ainsi, la tomographie à cohérence optique est un examen nécessitant un appareillage sophistiqué, qui est exigé pour justifier le remboursement d'un nouveau traitement de la dégénérescence maculaire. Pourtant, ce test n'a jamais fait la preuve de sa pertinence pour évaluer cette pathologie. L'autre test 'recalé' est un tout nouveau système appelé Scheimpflug, qui permet de détecter la présence de

lésions infra-cliniques avant une chirurgie réfractive de la cornée. Ce système semble prometteur mais il manque encore de données probantes suffisantes pour justifier son remboursement dans cette indication.

Pour les trois autres tests évalués, le comptage des cellules endothéliales de la cornée et les angiographies à la fluorescéine et au vert d'indocyanine, les experts ont précisé les indications et les conditions dans lesquelles ils devraient idéalement être réalisés.

Rapport KCE vol. 71 : Recommandation de bonne pratique clinique pour cinq tests ophtalmiques. En collaboration avec l'ULB, l'Universiteit Antwerpen, l'UGent, la K.U.Leuven, la SBO et l'AOB, et l'Université de Bristol (UK).





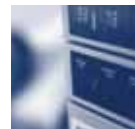
Health

Evaluation des pratiques cliniques et développement de recommandations de bonne pratique (Good Clinical Practice)

Evaluation des technologies médicales et des médicaments (Health Technology Assessment)

Financement et organisation des soins de santé (Health Services Research)

Technology Assessment...



Le vieillissement croissant de la population représente sans conteste un défi de taille pour le budget des soins de santé. Ce que l'on sait moins, c'est que l'afflux constant de nouvelles technologies médicales constitue une gageure encore plus délicate pour assurer une répartition ciblée de moyens disponibles limités. Le marché est inondé de technologies, de traitements et de médicaments, le plus souvent très onéreux, que leurs fabricants présentent généralement comme novateurs et prometteurs. Mais est-ce réellement le cas ? Toutes ces nouveautés apportent-elles une valeur ajoutée suffisante par rapport au prix qui en est demandé ? Le 'Health Technology Assessment' (HTA) (évaluation des technologies de santé), est en quelque sorte un exercice d'analyse critique qui répond à ces interrogations.

Le but d'une évaluation HTA consiste à déterminer si une technologie donnée est sûre et efficace - étant bien entendu qu'elle ne peut en aucun cas être nocive. Par ailleurs, elle doit apporter au patient une amélioration manifeste par rapport à l'absence de traitement ou à un traitement traditionnel. Dans une évaluation HTA, c'est souvent le rapport coût-efficacité d'une technologie qui est source de controverses. Dans cette partie de l'exercice, les chercheurs cherchent à déterminer si son bénéfice pour la santé est proportionnel à son coût. En d'autres termes, si la technologie en question apporte une plus-value financièrement acceptable.

En pratique, le HTA pourrait se traduire par cette question essentielle : comment l'assurance-maladie doit-elle se positionner par rapport à des technologies novatrices potentiellement prometteuses lorsque les preuves de leur efficacité sont encore

particulièrement réduites ou incertaines ? Tarder à les introduire peut priver les patients de traitements qui pourraient leur sauver la vie. Les introduire trop rapidement peut soumettre les patients à des risques graves et /ou entraîner un dérapage du budget de l'assurance-maladie.

La relation entre l'industrie et le HTA est quelque peu ambiguë. Lorsqu'ils proposent un nouveau médicament, un nouvel appareillage ou une nouvelle technique, les fabricants ressentent surtout cette évaluation comme un mécanisme qui ralentit la mise sur le marché de leur produit. Pourtant, une bonne coopération entre l'industrie et les services de HTA peut se révéler bénéfique pour les deux parties. Par exemple, en optimisant l'utilisation des données scientifiques ou des études cliniques lors des phases de développement. Sans compter qu'une évaluation HTA positive contribue à un usage plus large et plus durable du nouveau produit, ce qui, à long terme, est synonyme de plus-value pour le partenaire industriel.

Le HTA est un pilier essentiel de la mission du KCE. Non pas en tant que moyen de justifier des économies dans le secteur de la santé ou de freiner l'introduction de nouvelles technologies. Mais plutôt en sa qualité de démarche qui soutient les pouvoirs publics dans leur volonté d'offrir une plus-value aux patients et d'utiliser les moyens disponibles de manière efficiente. L'innovation ne va pas nécessairement de pair avec un coût exorbitant. Innover, cela signifie aussi proposer des produits à la fois meilleurs et moins dispendieux. Par le biais de ses études HTA, le KCE contribue donc à une allocation optimale des moyens limités disponibles.

Vous trouverez dans cette section un aperçu de quelques études que le KCE a menées en 2007 dans la catégorie Health Technology Assessment. Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be).

VACCIN HPV CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

... le dépistage reste incontournable

Si le dépistage a permis de réduire fortement le nombre de cas de cancer du col de l'utérus en Belgique, la situation reste malgré tout perfectible. Certaines femmes sont "surdépistées", autrement dit, elles font plus d'un frottis tous les trois ans, ce qui n'est pas nécessaire si aucune anomalie n'a été décelée. D'autres, en revanche, ne sont pas suffisamment sensibilisées par les campagnes de prévention et se font examiner trop peu souvent par leur médecin généraliste ou leur gynécologue. Le rapport du KCE vol. 38 de 2006 constatait que 41% des

femmes âgées de 25 à 64 ans ne se sont que rarement ou jamais soumises à un dépistage par frottis.

Un dépistage systématisé permettrait d'éviter chaque année en Belgique quelque 1.400 cas de cancer du col de l'utérus. Pourtant, ce diagnostic est encore posé annuellement chez près de 600 femmes, et plus d'un tiers en décèderont. Le cancer du col de l'utérus est causé par un virus assez commun, le papillomavirus humain (HPV) qui se transmet par contact sexuel avec des sujets contaminés. Il en existe plus de 100 types différents. La plu-

part causent des infections bénignes et asymptomatiques, qui disparaissent spontanément, sans que la personne contaminée ne remarque quoi que ce soit. Mais certaines souches de HPV provoquent des verrues génitales (les types 6 et 11) ou des lésions du col de l'utérus (notamment les types 16 et 18) qui, après des années, peuvent dégénérer en cancer du col de l'utérus.

Protégées grâce à une simple injection

Il existe actuellement deux vaccins contre



Interview de IRINA CLEEMPUT,
expert en analyse économique

Quand on est économiste de la santé, que pense-t-on d'une expression telle que "La santé n'a pas de prix"?

Il est vrai qu'en Belgique a prévalu pendant très longtemps l'idée que le prix de la santé ne pouvait être discuté. Ce qui a contribué à créer une demande démesurée, impossible à satisfaire. D'autant plus que nous vivons une époque sans pareil au niveau de l'offre, toujours croissante, de nouvelles technologies et d'interventions médicales innovantes, dont le prix ne cesse lui aussi d'augmenter. L'offre et la demande se heurtent de plus en plus souvent à un gouvernement qui ne veut pas laisser dérailler son budget de soins de santé. Certes, les moyens augmentent d'année en année mais le budget a quand même des limites. Cela amène automatiquement à devoir faire des choix, pour chercher à obtenir "le maximum pour notre argent" c'est à dire les meilleurs gains en terme de santé pour chaque euro investi. A travers les analyses économiques en matière de santé, nous essayons d'appuyer scientifiquement ces choix.

Si j'ai sous les yeux un rapport d'économie de la santé, je vais toujours tenter de trouver le chiffre qui exprime le gain par année de vie en bonne santé apporté par une intervention médicale. Probablement n'est ce pas la bonne manière de lire un tel rapport?

Ce n'est pas du tout la bonne manière d'interpréter un tel rapport, en effet. Dans l'étude sur le vaccin contre le HPV, par exemple, il a été calculé que le coût par année de vie en bonne santé gagnée s'élevait à environ € 14 000 à condition que le vaccin offre une protection à vie. Mais un tel chiffre n'est jamais noir ou blanc. Premièrement il faut être conscient qu'il y a beaucoup d'incertitudes dans un tel calcul parce que nous ne disposons pas toujours de toutes les informations. Souvent nous utilisons des modèles économiques pour calculer le rapport coût-efficacité des soins. Dans ces modèles, nous devons faire des hypothèses, par exemple sur la durée de la protection conférée par le vaccin HPV.

le HPV, le Gardasil® de Sanofi Pasteur MSD et le Cervarix® de GlaxoSmithKline. Ces deux vaccins ciblent les types 16 et 18 et le Gardasil® également les types 6 et 11 responsables des verrues génitales. Depuis novembre 2007, le Gardasil® est remboursé par l'INAMI pour les jeunes filles âgées de 12 à 15 ans. Sur un montant total de € 412 (pour les 3 injections nécessaires), le citoyen devra encore déboursier € 31,80. La demande de remboursement pour le Cervarix® est encore en cours. Le KCE a étudié l'efficacité de ces vaccins, leur rapport coût-efficacité et leur impact

sur le budget de l'assurance maladie. Il en ressort que tant l'efficacité du vaccin HPV que son rapport coût-efficacité sont fortement conditionnés par différents éléments. Primo, le vaccin ne protège pas contre toutes les souches de HPV susceptibles de provoquer un cancer du col de l'utérus, et la proportion totale de cancers qui pourraient être évités par cette vaccination reste inconnue. Cependant, on sait qu'après la vaccination de femmes n'ayant jamais été infectées par le virus, la diminution des lésions précancéreuses n'est que de 46%. Une

première condition consiste donc à maintenir le dépistage du cancer du col de l'utérus qui reste indispensable. Une diminution de la couverture du dépistage suffirait à annihiler tous les bénéfices de la vaccination.

Groupe cible et durée de la protection

La deuxième condition est que le vaccin soit administré avant transmission du virus par voie sexuelle. La vaccination contre le HPV chez les femmes déjà infectées n'a de fait aucune efficacité. Ceci

Ces hypothèses entraînent une marge d'incertitude autour des résultats, sur laquelle il convient de bien attirer l'attention. Ensuite, il faut se rendre compte de la variabilité des méthodologies possibles: chacune peut conduire à un résultat différent. Enfin, le résultat final doit être resitué dans un contexte. C'est la comparaison des rapports coût-efficacité des différentes interventions médicales qui permet d'évaluer le mieux le gain apporté par chacune d'entre elles. Toutes ces précautions conduisent à informer de façon objective les décideurs sur la manière d'allouer rationnellement les moyens dont ils disposent.

Une politique de santé rationnelle est donc surtout basée sur des arguments économiques?

Non pas du tout, car une bonne évaluation technologique doit adopter un point de vue plus global, c'est-à-dire aussi celui des patients, de même qu'elle doit aborder les aspects organisationnels et éthiques soulevés par la technologie étudiée. Cette image globale peut faire en sorte que le décideur soit prêt à payer, pour

une intervention particulière, un prix plus élevé que ce qui semble justifié économiquement.

Comment êtes-vous arrivée à travailler dans ce domaine de recherche?

J'ai étudié les sciences économiques à la K.U.Leuven; en troisième année, nous avons eu le choix parmi plusieurs cours à option et mon choix s'est porté sur l'économie de la santé. C'était un domaine en pleine évolution, qui m'a immédiatement attirée. J'ai lu tous les articles conseillés par la titulaire du cours, le Prof. Kesteloot, qui a remarqué mon intérêt. Elle m'a demandé si je souhaitais faire ma thèse de doctorat chez elle. Et le moment où j'ai terminé ce doctorat a coïncidé avec la création du KCE ...

Pourquoi préférer le KCE à une carrière de chercheur à l'université ou à un job dans l'industrie?

Une étude KCE poursuit un objectif de soutien à la décision politique; pour moi cela a bien plus de valeur qu'une étude acadé-

mique dont le but, souvent bien moins concret, n'est autre que la publication d'un article scientifique. L'impact de tels articles est souvent indirect et ne se manifeste qu'à long terme. Ici au KCE, nous avons tous l'impression qu'au fur et à mesure que les années s'écoulent, l'impact politique de nos rapports augmente. Le rapport sur le PET-scanner a par exemple été réellement utilisé sur le terrain. Un autre aspect qui me plaît dans le travail au KCE est la multidisciplinarité de l'équipe de projet. J'ai ainsi l'occasion de travailler avec des médecins, des sociologues, des économistes, des juristes, des analystes de données, etc. C'est une expérience très riche. De plus, au sein de l'équipe de projet, chacun qu'il soit junior, expert ou senior-expert, contribue au projet selon son expertise spécifique et à son niveau. Pour moi, la création du KCE a représenté une opportunité de développer mon intérêt pour le HTA et de contribuer ainsi à une plus large prise de conscience du besoin d'évaluation technologique en Belgique.

implique de vacciner avant les premiers rapports sexuels. C'est du reste la raison pour laquelle le remboursement se limite aux jeunes filles âgées de 12 à 15 ans.

La troisième condition est que le vaccin offre une protection suffisamment longue. Cette protection a été démontrée jusqu'à 5 ans après la vaccination, mais des observations sur des périodes plus longues ne sont pas disponibles. Dans l'hypothèse d'une immunité à vie, il est prouvé que 50% des cancers du col de l'utérus pourraient être évités à terme et que le coût par année de vie gagnée (ajusté pour la qualité de vie) peut être estimé à € 14 000. Par contre, si la durée de protection du vaccin est plus courte, le KCE ne prévoit qu'une diminution moindre du nombre de cancers (même en cas de vaccination de rappel après 10 ans).

Dans ce cas, le coût par année de vie gagnée (ajusté pour la qualité de vie) est estimé à € 33 000.

Le budget d'un programme de vaccination de routine de l'ensemble des jeunes filles de 12 ans a été estimé par le KCE à € 24 millions par an. Une partie de ce montant pourrait être récupérée si le dépistage actuel du cancer du col de l'utérus - estimé à € 50 millions par an - était mieux organisé. Le KCE recommande l'introduction combinée d'un registre de la vaccination et du dépistage, couplé aux données du registre du cancer.

Le rapport du KCE a suscité un vif intérêt du côté de la presse et des parties prenantes, à telle enseigne que, depuis sa parution, il n'est jamais sorti de l'actualité. Il s'agit de toute évidence d'un sujet qui inquiète

et auquel ont trait des intérêts pas toujours convergents. Le KCE est surtout préoccupé par le fait que la vaccination pourrait créer chez les femmes vaccinées une fausse impression de sécurité qui les inciterait à ne plus subir de dépistages réguliers. Chris De Laet, expert médecin senior et chef de projet de l'étude, est optimiste: "J'ai l'impression que notre message selon lequel le dépistage doit impérativement être maintenu, éventuellement combiné à la vaccination, est bien passé à tous les niveaux." Chris De Laet a été invité à en débattre au Parlement flamand en février 2008.

Affaire à suivre....

Rapport KCE vol. 64: Vaccination HPV pour la prévention du cancer du col de l'utérus en Belgique.





UN CENTRE BELGE D'HADRONTHÉRAPIE

...drainerait trop peu de patients

Dans le monde entier, on dénombre une trentaine de centres d'hadronthérapie. Il s'agit d'une forme de radiothérapie non radioactive qui permet d'irradier les tumeurs malignes de manière plus précise par rapport à la radiothérapie traditionnelle. Le coût de l'hadronthérapie est toutefois exorbitant, car cette technique ne peut être appliquée que dans des centres spécialisés dotés d'une équipe de médecins, d'ingénieurs, d'informaticiens aux connaissances pointues, en plus des médecins et du personnel infirmier. Il existe de tels centres d'hadronthérapie en Allemagne, en France, en Suisse et au Royaume-Uni, de même qu'au Japon et aux États-Unis.

Faut-il aussi un tel centre chez nous? Certains en sont partisans. Mais après investigation, le KCE aboutit à une conclusion différente: à l'heure actuelle, seuls quelques dizaines de patients seraient éligibles chaque année en Belgique pour l'hadronthérapie. Un nombre aussi restreint ne justifie pas la construction d'un centre d'une capacité annuelle de 900 patients pour un budget annuel de 28 millions d'euros. L'idée d'un centre de capacité plus réduite n'est pas recevable non plus en raison des coûts d'exploitation élevés.

Moins de lésions

L'hadronthérapie est une technologie expérimentale qui projette à très grande vitesse des protons ou, depuis peu des ions carbonés non radioactifs, sur une tumeur. Cette technique présenterait des avantages par rapport à la radiothérapie traditionnelle avec laquelle sont traités chaque année en Belgique quelque 30 000 patients. Car si la radiothérapie traditionnelle est très efficace pour la grande majorité des patients, elle a aussi ses limites. Ainsi, les tissus sains situés devant et derrière une tumeur irradiée reçoivent une très forte dose de rayons. Cette exposition peut être à risque en cas de tumeur profonde ou située à proximité

d'un organe sensible aux radiations, comme les yeux ou la moelle épinière. Avec l'hadronthérapie, les faisceaux de protons ou d'ions carbonés libèrent leur énergie de manière beaucoup plus locale et intense, épargnant ainsi les tissus périphériques.

Où sont les preuves ?

Le point faible de l'argumentation des partisans de l'hadronthérapie est l'absence de preuves concluantes attestant d'un meilleur résultat de cette technique en termes de récurrence locale, ou de survie, par rapport à la radiothérapie traditionnelle. En dépit du fait qu'à ce jour, plus de 50 000 patients aient déjà été traités par hadronthérapie, le KCE n'a réussi à trouver que deux études plaçant en faveur de ce traitement. L'hadronthérapie semble surtout utile dans certaines tumeurs bien spécifiques de l'œil, des glandes salivaires et de la base du crâne. En Belgique, ce groupe limité de tumeurs concerne au maximum 51 patients chaque année. S'agissant de l'hadronthérapie par ions carbonés, plus récente et avec laquelle 3.500 patients ont déjà été traités dans le monde, aucune étude clinique randomisée et contrôlée n'a même encore été entreprise.

Une solution de rechange moins onéreuse

Compte tenu du fait qu'à ce jour, tellement peu de patients seraient éligibles pour ce traitement, le KCE s'est demandé dans quelle mesure les patients belges pourraient se faire soigner dans des centres étrangers. Pour le mélanome oculaire, il s'avère que les centres européens existants possèdent une capacité plus que suffisante pour traiter tous les patients belges concernés. Dans le cas des autres tumeurs, pour l'heure, il n'existe qu'une faible capacité disponible. Mais cette situation devrait s'améliorer à court terme, grâce à la

construction de nouveaux grands centres de soins et à l'expansion des centres existants. Ainsi, en 2008, le nouveau centre d'hadronthérapie par protons et par ions carbonés d'Heidelberg ouvrira ses portes et en 2010, c'est le nouveau centre d'Essen qui sera opérationnel. Tant Heidelberg qu'Essen comptent pouvoir prendre en charge des patients belges. En 2010 également, Lyon inaugurera son nouveau centre de thérapie par protons et ions carbonés.

Le coût du traitement pour ces 51 patients annuels (y compris les frais de déplacement et de séjour) est estimé à € 1,7 millions au maximum, soit bien moins que le prix d'un centre d'hadronthérapie belge. Cela étant, le KCE préconise une procédure standard qui prévoirait un paiement préalable et un accès rapide au traitement. Par ailleurs, il convient de créer une commission centrale chargée de centraliser les demandes des radiothérapeutes belges et de sélectionner les patients. De plus, cette commission devrait s'assurer que tout patient traité soit inclus dans une étude clinique enregistrée.

Une porte entrouverte

Même s'il est difficile de justifier un centre d'hadronthérapie qui serait à charge de l'assurance maladie, le KCE fait remarquer que, dans le contexte de la promotion de la recherche et de l'innovation biomédicale ou du soutien aux partenaires industriels locaux, un investissement dans le développement de cette technologie très prometteuse pourrait malgré tout être envisagé. Toutefois, pour ce faire, il sera nécessaire de faire appel à des sources de financement adaptées.

Rapport KCE vol. 67: Hadronthérapie.

LES “DRUG-ELUTING” STENTS

... nettement plus coûteux, mais sont-ils plus efficaces?

La maladie coronarienne est fréquente en Europe, tant chez les femmes que chez les hommes. Elle est provoquée par un rétrécissement (sténose) des artères coronaires, les vaisseaux qui alimentent le cœur en sang et en oxygène. Au début des années quatre-vingt, une sténose importante sur une artère coronaire impliquait quasi systématiquement une opération de pontage à cœur ouvert. Puis est arrivée la technique de dilatation par ballonnet qui, depuis les années nonante, s'est encore améliorée avec le placement de 'stents'. Il s'agit de petit treillis métallique qui sont placés dans l'artère pour la maintenir ouverte. Les stents provoquent cependant à leur tour des problèmes, notamment la formation de caillots de sang au

contact de la surface métallique étrangère au corps et une prolifération tissulaire excessive à l'intérieur et autour du stent. C'est ce que l'on appelle la “resténose intra-stent”. On prévient généralement le premier problème grâce à des médicaments. Pour remédier au second, un nouveau type de stent a été mis au point; non seulement ils maintiennent l'artère ouverte, mais ils libèrent aussi des médicaments pour empêcher la resténose. On les appelle les DES (drug-eluting stents) ou stents à élution médicamenteuse.

Le KCE a étudié l'efficacité et le rapport qualité-prix de ces nouveaux stents et estime qu'il est encore souvent malaisé de déterminer, pour un patient donné, quel est le

traitement optimal: la dilatation par ballonnet seule, ou associée à un stent, à élution médicamenteuse ou pas. Chaque année dans le monde, deux millions de patients sont traités avec ces techniques, et il semble que le choix soit encore trop souvent fonction de la préférence personnelle du cardiologue traitant.

Par ailleurs, le KCE fait remarquer que les stents à élution médicamenteuse réduisent le risque de resténose et, partant, la nécessité d'une seconde intervention. Mais rien ne prouve que ce stent réduise davantage le risque de décès ou d'infarctus du myocarde par rapport aux stents métalliques ordinaires. De surcroît, à long terme, il existe un risque légèrement plus élevé d'occlusion rare mais aiguë de l'artère coronaire, qui nécessite alors un traitement anticoagulant de longue haleine.

En conséquence, le bénéfice potentiel pour la santé des stents à élution médicamenteuse est plutôt limité. Ces stents coûtent par ailleurs plus du double par rapport aux stents classiques. Chris De Laet, médecin-expert senior du KCE n'y va pas par quatre chemins dans l'intitulé de son résumé: “Plus chers que les stents classiques et à peine meilleurs pour la santé”.

Si chaque patient recevait un “drug eluting stent” et que ce dernier était remboursé, cela entraînerait un surcoût d'au moins € 12 millions sans bénéfice substantiel pour la santé. Pour cette raison, Le KCE recommande une révision à la baisse du remboursement des stents à élution médicamenteuse pour le ramener au niveau des stents classiques, et ce d'autant plus que les hôpitaux obtiennent des ristournes importantes.

Rapport KCE vol. 66 : Drug-eluting stents en Belgique. En collaboration avec l'Universiteit Antwerpen.





MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE

... le prix des orthèses est boiteux

Une orthèse est un dispositif qui maintient en place une articulation ou qui met un groupe musculaire au repos, par exemple après un accident ou une opération. Les orthèses peuvent être fabriquées en tissu souple ou en matériaux plus durs, voire même en métal. Annuellement, l'assurance maladie dépense € 10 millions pour les orthèses préfabriquées du cou, du poignet et du genou. Une comparaison des prix des orthèses les plus courantes avec ceux pratiqués à l'étranger nous apprend que le patient et l'assurance-maladie belges paient en moyenne entre 25% et 44% plus cher qu'ailleurs. Ces tarifs supérieurs sont sans doute dus au fait qu'en Belgique, l'assurance-maladie rembourse la majeure partie du prix de ces orthèses et qu'elle ne met pas suffisamment le secteur sous pression. Les autres pays font jouer la concurrence des prix entre les assureurs ou lancent des marchés publics pour le matériel orthopédique.

Par ailleurs, en Belgique, le remboursement des orthèses n'est lié ni à leur efficacité, et à leur sécurité d'emploi, ni à un rapport coût-efficacité favorable. Ainsi, en dehors de l'hôpital, seules les minerves rigides sont utiles et ce uniquement pour certains patients présentant une fracture de la colonne cervicale. Les orthèses de poignet n'apportent un soulagement que dans le syndrome du canal carpien, l'arthrite rhumatoïde et l'arthrose de la main. Les orthèses rigides du genou sont indiquées exclusivement dans l'arthrose du compartiment intérieur du genou, dans certaines lésions ligamentaires ou dans les lésions du ligament croisé antérieur du genou. En conséquence, il est nécessaire de revoir les conditions d'utilisation des orthèses, d'accroître la transparence au niveau de leurs prix et de faire jouer les lois du marché. Pour réduire les prix, il serait bon de procéder régulièrement à une comparaison des prix internationaux et/ou d'organiser

des adjudications publiques.

Les prix gagneraient en transparence si le montant perçu par le prestataire était scindé en un honoraire pour son expertise d'une part, et une somme destinée à couvrir le coût de production de l'orthèse d'autre part. Une scission similaire avait du reste déjà été proposée par le KCE pour les prothèses dentaires (vol.10) et le matériel de stomie (vol. 21). Comme le dit Dirk Van den Steen, expert en analyse économique du KCE et coauteur de cette étude: "Le rapport du KCE illustre bien comment des exemples venus de l'étranger peuvent inciter à mener une politique axée sur une compression des coûts." En janvier 2008, il a été invité à expliquer le contenu du rapport aux services compétents de l'INAMI.

Rapport KCE vol. 56 : Matériel orthopédique en Belgique, en collaboration avec la K.U.Leuven et Deloitte Consulting.

VACCINATION GÉNÉRALISÉE CONTRE LE ROTAVIRUS

... fort chère pour un bénéfice santé limité.

Pendant leurs premières années de vie, les enfants entrent en contact avec de nombreux virus et bactéries, la plupart du temps bénins. Le rotavirus est l'un de ces visiteurs indésirables. Le principal symptôme d'une infection à rotavirus est la diarrhée, un phénomène surtout gênant, mais généralement sans gravité. Dans le pire des cas, elle peut entraîner une déshydratation nécessitant parfois une hospitalisation de quelques jours. En Belgique, les décès de nourrissons en

bonne santé suite à une infection par rotavirus, sont rarissimes, voire inexistants. À l'inverse, dans les pays en développement, ces infections sont une cause de mortalité importante chez les enfants affaiblis.

Deux vaccins oraux ont été récemment mis au point et largement testés. Ils sont administrés aux nourrissons de moins de 6 mois. Le Conseil Supérieur de la Santé a confirmé leur innocuité et leur efficacité, mais précise qu'il conviendrait de collecter des données

plus complètes et de les traiter dans le cadre d'une analyse coût-efficacité. Une mission dont s'est acquitté le KCE.

Entre-temps, l'INAMI a décidé de rembourser les deux vaccins sur prescription du médecin généraliste ou du pédiatre. Actuellement, de 60 à 80% des nourrissons belges sont vaccinés de cette manière contre le rotavirus. L'assurance-maladie rembourse de € 134 à € 140 sur un montant total d'environ € 155.

Le KCE a comparé le prix de la vaccination

et le gain occasionné par la diminution du nombre d'hospitalisations et de consultations, de même que le gain en termes de qualité de vie des enfants et de leurs parents. Le coût est évalué pour les deux vaccins à respectivement € 50 000 et € 68 000 par année de vie gagnée en bonne santé ("Quality-Adjusted Life-Year", QALY). Un bénéfice santé plutôt limité donc, et au prix fort. A titre de comparaison, le calcul effectué dans une précédente étude du KCE au sujet du vaccin antipneumococcique (qui est le dernier à avoir été ajouté au calendrier vaccinal) avait évalué le coût par année de vie gagnée en bonne santé à seulement € 10 000. Les vaccins contre le rotavirus ne sont pas encore repris dans le calendrier des vaccinations gratuites des Communautés. En dépit

du bénéfice santé limité qu'ils apportent, il serait malgré tout plus avantageux pour la communauté d'ajouter la vaccination contre le rotavirus à ce calendrier en lieu et place



du remboursement actuel par l'INAMI. En effet, en organisant une vaccination généralisée, les pouvoirs publics pourraient obtenir une réduction de prix par unité de vaccin, du fait de l'achat en grandes quantités. Ceci permettrait de diminuer le coût unitaire de la vaccination et surtout de vacciner plus d'enfants. Cela étant, si l'on faisait l'impasse sur la vaccination contre le rotavirus, le rapport coût-bénéfice serait encore nettement plus favorable...

Rapport KCE vol. 54: Vaccination des nourrissons contre le rotavirus en Belgique – Analyse coût-efficacité. En collaboration avec l'Universiteit Antwerpen, la Mutualité Chrétienne, l'ISP et la K.U.Leuven.

IMRT, RADIOTHÉRAPIE CONFORMATIONNELLE AVEC MODULATION D'INTENSITÉ

... moins d'effets secondaires, mais des résultats incertains à plus long terme

La radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT – intensity modulated radiotherapy) est une technique d'irradiation des cancers permettant de cibler plus précisément la tumeur et d'ainsi mieux préserver les tissus sains avoisinants. Par exemple, durant le traitement des cancers de la tête et du cou, les glandes salivaires reçoivent moins d'irradiation, ce qui limite la sécheresse de la bouche. Dans le traitement du cancer de la prostate, le rectum est épargné, ce qui réduit le risque d'hémorragies rectales. Et lors du traitement du cancer du sein, le risque d'irradiation de la peau diminue chez une partie des patientes. Actuellement la moitié des 24 centres belges de radiothérapie pratique l'IMRT. Or, il ressort de l'étude du KCE que toutes les questions relatives à l'IMRT n'ont pas encore obtenu de réponse. En particulier, les effets

de l'IMRT à plus long terme restent mal connus. La dose d'irradiation totale étant plus élevée dans l'IMRT que dans la radiothérapie classique, le risque de voir apparaître de nouvelles tumeurs suite à l'irradiation est théoriquement plus élevé, surtout chez les enfants et les personnes jeunes. A cet égard, une amélioration de l'appareillage (logiciel et matériel) serait une bonne chose.

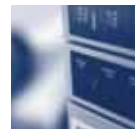
Les recherches étant encore en cours en ce qui concerne le traitement par IMRT dans les cancers de la tête et du cou, le KCE recommande qu'il soit réservé à un petit nombre de centres participant activement à la recherche scientifique sur le sujet.

En règle générale, il est nécessaire de disposer de données comparatives à long terme sur les patients traités par IMRT. Ce n'est qu'une fois en possession de ce type de données

que l'on pourra déterminer l'avantage en termes de survie qu'offre l'IMRT par rapport à la radiothérapie classique.

Quant au rapport coût-efficacité de l'IMRT, il reste en forme de point d'interrogation, car les données disponibles sont insuffisantes. En revanche, le KCE a calculé le budget supplémentaire qui serait nécessaire à l'avenir pour traiter en routine par IMRT les cancers de la tête et du cou, de la prostate et du sein. Ce supplément pourrait atteindre € 20 millions par an, à charge de l'INAMI.

Rapport KCE vol. 62: Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT).



TRAITEMENT DE PLAIES CHRONIQUES PAR PRESSION NÉGATIVE

... des promesses en l'air ?

Depuis quelques années, un nombre croissant d'hôpitaux belges a commencé à recourir au traitement par pression négative de plaies aiguës et chroniques. Le principe en est le suivant : la plaie est recouverte d'une compresse en mousse sous un pansement adhésif transparent. La compresse est reliée à une pompe à vide spéciale qui permet d'aspirer la plaie pour la drainer. Cette technique améliorerait la vascularisation et accélérerait la cicatrisation.

Le monde médical est partagé : certains experts sont enthousiastes tandis que d'autres mettent en garde contre un usage généralisé et irréfléchi de ce traitement. Le KCE conclut à un manque de données scientifiques fiables issues d'études cliniques pour établir l'efficacité et la sécurité de ce traitement. Il est prometteur pour un petit nombre de patients, mais ceux-ci sont difficiles à identifier. Le KCE n'en déconseille donc pas fermement l'usage, mais, pour reprendre les termes de Jeanine Gailly, médecin-expert du KCE : "Il est frustrant de constater à quel point certaines thérapies bénéficient de peu d'appui scientifique."

Pour l'heure, il est impossible de tirer des conclusions quant au rapport coût-efficacité de ce nouveau traitement relativement onéreux. Si l'on se fonde sur les prix du matériel prêt-à-l'emploi tels qu'appliqués par le leader du marché, le coût du matériel pour une semaine de traitement par pression négative en milieu hospitalier revient à plus de € 500. Un tel coût s'explique sans doute par une marge bénéficiaire élevée puisque les investissements en recherche

et développement ne le justifient pas. Certains concurrents proposent déjà du matériel comparable à un tiers du prix. Par ailleurs, la mise en vente libre de ce matériel hospitalier dans le commerce pourrait permettre de comprimer encore davantage les prix.

Dans notre pays, contrairement aux Pays-Bas, aucun remboursement spécifique n'est prévu pour cette forme de traitement. D'autres pays, comme la France, ont rejeté la demande de remboursement en raison du manque de preuves cliniques. À l'heure actuelle, il est toutefois impossible de limiter le remboursement du traitement par pression négative à des patients triés sur le volet puisqu'il est très malaisé d'identifier ceux qui en tireraient le maximum de profit.

L'étude du KCE a été épinglée par la presse spécialisée étrangère, notamment "Nursing", une publication néerlandaise spécialisée pour le personnel infirmier. Plus important encore est l'impact qu'aura l'étude sur les entreprises qui commercialisent ces dispositifs médicaux. L'une d'entre elles s'est déjà informée auprès du KCE à propos des critères que doivent remplir les études scientifiques pour être qualifiées de "bonnes". L'intention de cette entreprise étant d'entreprendre une telle étude dans un avenir proche.

Rapport KCE vol. 6 I : Traitement des plaies par pression négative : une évaluation rapide.

LES DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

... ne sont pas une bonne affaire !

Dans notre pays, 15 000 personnes meurent chaque année d'un arrêt cardiaque inopiné. La manière la plus efficace de prévenir leur décès consiste à leur appliquer un choc électrique (défibrillation) dans les quelques minutes qui suivent la perte de conscience. Malheureusement, le plus souvent, les secours arrivent trop tard. D'où l'idée de fabriquer une version miniaturisée implantable du défibrillateur externe qui a abondamment fait ses preuves. Implanté sous la peau comme un pacemaker, l'appareil, appelé DCI (défibrillateur cardiaque implantable), surveille la fréquence cardiaque, et

quand un arrêt se produit, il envoie un choc qui remet le cœur en marche.

Jusqu'à ce jour, ces dispositifs étaient surtout implantés chez des patients qui avaient survécu à un arrêt cardiaque. Pour ce groupe, l'utilité de cette intervention médicale n'est pas remise en cause. Cela étant, les cardiologues demandent aujourd'hui à élargir ce remboursement à l'implantation d'un DCI à titre préventif chez des patients exposés à un risque accru de mort subite. Mais quelles seraient les retombées budgétaires de cette demande ? Et les

DCI ne présentent-ils vraiment que des avantages ?

Le KCE s'est plongé dans la littérature scientifique et a fait ses calculs. Le point faible de cette proposition d'implantation préventive des DCI se situe au niveau de la sélection des patients éligibles. En effet, il ressort d'études cliniques contrôlées contre placebo qu'en prévention primaire, un DCI ramène le risque annuel de mortalité de 8% à 6%. En d'autres termes, il faut, au sein du groupe à risque, implanter un DCI à 50 patients pour avoir, un an plus tard, prolongé l'existence d'un seul sujet. Comme l'explique Hans van Brabandt, médecin-expert du KCE et cardiologue: "Si on plante un DCI à 100 patients, il ne sera utile que pour 20 d'entre eux, et

donc inutilisé par la majorité des bénéficiaires." En outre, le DCI occasionne aussi des inconvénients pour ceux qui en portent. Ainsi, l'appareil doit être vérifié régulièrement; il délivre parfois des chocs inopportuns (chez 14% des patients), il doit être remplacé après 4 ou 5 ans et enfin, il impose des restrictions en matière de conduite d'un véhicule.

Si on devait satisfaire la demande des cardiologues, le KCE estime que 2 000 nouvelles implantations seraient réalisées chaque année. L'impact budgétaire à long terme de ce phénomène s'élèverait à plus de € 150 millions par an, soit près de 1 % du budget total de l'assurance maladie. Le KCE conclut qu'un éventuel élargisse-



Interview de **FRANK HULSTAERT**,
expert-médecin

Vous avez passé une grande partie de votre carrière dans l'industrie, aujourd'hui vous travaillez pour le KCE, organisme public. Pourquoi ce changement de carrière?

Au départ, mon entourage s'attendait à ce que devienne ingénieur. Lorsque j'ai décidé d'étudier la médecine, cela a été une surprise totale pour mes proches. Toutefois, ma passion pour les mathématiques, l'informatique et l'analyse de données ne m'a jamais lâché : pendant mes études de médecine, j'ai écrit un programme de statistique - sur un Commodore 64 - pour une étude qui portait sur la prévention coronarienne. Plus tard j'ai fait un master en informatique et suivi des cours en biostatistique. J'ai rapidement trouvé du travail dans l'industrie : d'abord chez Becton

Dickinson, un fabricant de matériel médical et de diagnostics in vitro, puis 5 ans dans l'industrie pharmaceutique chez Sandoz/Novartis, et enfin comme directeur médical chez Innogenetics.

Il a quatre ans, lorsque la direction d'Innogenetics a pris quelques décisions stratégiques qui ne concordaient pas avec mes idées j'ai décidé de relever un nouveau défi professionnel. Ce nouveau défi fut le KCE.

N'était-ce pas là un retour en arrière? Du moins sur le plan financier ?

Non, ce n'est pas du tout comme cela que je le ressens. Ce poste me permet de mettre à profit mon expérience de l'évaluation des nouvelles technologies médicales et des mé-

dicaments. Chez Innogenetics j'occupais aussi un poste d'expert mais, avec le développement d'un département clinique, les aspects de management étaient devenus de plus en plus importants. Ici au KCE je peux m'offrir le luxe, en tant qu'expert, de ne pas m'occuper des aspects de management. Mais je dois bien reconnaître que parfois cela me démange !

Quant aux aspects financiers, ils dépassent mes attentes : le KCE me paye très convenablement. Sans les avantages en nature de l'industrie évidemment. Mais ce n'est pas dramatique : avant, je restais souvent coincé dans les embouteillages avec ma voiture de fonction ; aujourd'hui, je prends le train. J'ai fini par m'y habituer.



ment des indications de cet appareil conduirait à une allocation non efficiente des moyens financiers publics.

Les résultats du rapport ont été soumis au Conseil d'Accord, un organe qui réunit des représentants de l'INAMI, des mutualités et des centres d'implantations et qui décide des indications pour le remboursement des défibrillateurs. En parallèle, une concertation approfondie est menée avec l'industrie afin d'éventuellement prolonger la période de garantie des appareils.

Rapport KCE vol. 58 : Le défibrillateur implantable. En collaboration avec l'Agence Intermutualiste et l'INAMI.

En quoi votre expérience de l'industrie pharmaceutique vous est-elle utile au KCE ?

Peu de collègues au KCE ont une expérience pratique du développement et de l'enregistrement de nouveaux médicaments ou de nouvelles technologies, peu connaissent 'de l'intérieur' la réglementation à suivre pour mettre ces produits sur le marché, ou sont capables de retrouver facilement leur chemin dans le dédale de la FDA et de l'EMA (respectivement les autorités d'enregistrement aux EU et en Europe). C'est logique puisque les évaluations HTA ne se font qu'après les étapes de développement et d'enregistrement.

Avoir cette vision globale de toute la chaîne de développement est une fameuse avantage pour moi, parce que cela me permet de rassembler plus rapidement tous les éléments nécessaires à une bonne évaluation technologique.

Les spécialistes HTA se plaignent souvent de la difficulté à rassembler les données. Actuellement, à l'ère d'Internet, cela ne devrait pourtant plus être insurmontable ?

Le principal problème est que seule une petite partie des données d'enregistrement est accessible au public. Si les organismes d'évaluation HTA avaient accès aux dossiers d'enregistrement, elles pourraient être considérées comme des partenaires à part entière. Le gouvernement désire que nous évaluions l'application d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle technologie dans un contexte belge ou européen, mais le plus souvent nous ne disposons que de ce qui est publié dans les revues professionnelles scientifiques. Cette information est très limitée quand on la compare à tout ce qui est exigé pour un dossier d'enregistrement FDA. L'introduction d'un nouveau test ou d'une nouvelle thérapie dans la pratique quotidienne et son analyse coût-efficacité correcte nécessitent d'autres études que celles réalisées pour l'enregistrement d'un produit. Ce qui entraîne parfois une frustration pour l'industrie.

Plaidez-vous alors pour que les organismes d'évaluation HTA comme le KCE soient impliqués plus tôt dans le cycle de développement des nouveaux produits ?

Vu l'importance croissante des études d'éco-

nomie de la santé relatives au remboursement des nouveaux produits, il me semble essentiel que l'industrie, puisse avoir dès que possible une vision des objectifs exigés pour le remboursement de leur produit. A l'heure actuelle, l'intérêt se focalise uniquement sur l'enregistrement ("efficacy" et "safety"). Donc, pendant toute la phase de développement, le fabricant ne se concertera avec l'"autorité compétente" que pour déterminer les objectifs des études portant sur ces dimensions. A mon avis, il est du rôle des agences HTA de donner leurs avis, dès le début de la conception d'un produit, sur les patients à enrôler dans les études, les objectifs à atteindre, la durée et les traitements à choisir comme contrôles. Ceci devrait idéalement être développé en concertation avec l'EMA. Mais c'est loin d'être le cas, ce qui entraîne un risque accru d'échec commercial avec toutes ses conséquences. C'est surtout pour les médicaments innovants et les nouveaux dispositifs que cela me semble plus que souhaitable.

À terme, cela constituerait aussi une plus-value pour l'industrie, car cela augmenterait les chances que ses nouveaux produits contribuent de manière intégrée à la santé publique.

Health



Evaluation des pratiques cliniques et développement
de recommandations de bonne pratique
(Good Clinical Practice)



Evaluation des technologies médicales
et des médicaments (Health Technology Assessment)



**Financement et organisation des soins de santé
(Health Services Research)**

Services Research...

De quelle manière organiser et financer de façon optimale les soins de santé en Belgique? Comment faire en sorte que les soins de santé restent supportables financièrement? Sommes-nous tous égaux en termes d'accès aux soins de santé? Tel est le type de questions auxquelles le KCE cherche à apporter une réponse dans son champ d'investigation "Health Services Research" (HSR).

Le HSR embrasse tout un éventail d'aspects relatifs à l'organisation des soins de santé. En 2000, l'Academy for Health Services and Health Policy a élaboré une première définition possible du HSR : "Le HSR est un champ d'investigation pluridisciplinaire qui se consacre à l'étude des facteurs sociaux, des systèmes de financement, des structures et processus organisationnels, des technologies de la santé ainsi que des attitudes, perceptions et comportements personnels qui exercent une influence sur les soins de santé, la qualité et le coût des soins et enfin, sur notre santé et notre bien-être en général. Le domaine d'investigation HSR concerne les personnes, les familles, les organisations, les institutions, les groupes de la population et les communautés."

Une définition légèrement différente a été avancée

en 2002 par l'Agency for Healthcare Research and Quality: "Le HSR étudie la manière dont les individus bénéficient d'un accès aux soins de santé et ce qu'il advient de ces patients suite aux soins reçus. Voici les objectifs essentiels du HSR: identifier les manières les plus efficaces d'organiser, gérer et financer les soins de santé, garantir des soins de qualité élevée, réduire le nombre d'erreurs médicales et accroître la sécurité des patients."

En général, les sujets d'étude dans le domaine HSR sont complexes et pluridimensionnels. Les thèmes se trouvent à la croisée de multiples disciplines scientifiques : médecine, économie, sciences politiques, sociologie, épidémiologie, biostatistique, management et psychologie. Les projets HSR exigent dès lors une panoplie de stratégies d'investigation qui sont menées à bien par une équipe de recherche pluridisciplinaire.

Par le biais du volet HSR, le KCE souhaite rassembler des éléments scientifiquement validés, de nature à optimiser la gestion et l'organisation du secteur des soins de santé en Belgique. Des soins qui se doivent d'être de qualité supérieure et accessibles au plus grand nombre, à un prix abordable.

Vous trouverez dans cette section un aperçu de quelques études menées par le KCE en 2007 dans la catégorie Health Services Research. Des comptes-rendus plus détaillés ainsi que les rapports intégraux peuvent être consultés sur le site du KCE (www.kce.fgov.be).

LE FINANCEMENT ET L'ORGANISATION DES TESTS GÉNÉTIQUES

... passé au crible

Plus de 5 000 affections héréditaires sont actuellement connues. Elles résultent d'une anomalie génétique et peuvent se transmettre de génération en génération. L'étude des chromosomes et les tests ADN aident à poser un diagnostic ou à estimer le risque pour un individu de contracter une maladie. Le risque peut être particulièrement bien évalué dans certaines pathologies héréditaires des muscles de même que dans le cancer du sein et du côlon. Des mesures de prévention peuvent alors être prises. Lorsque la maladie est effectivement diagnostiquée, elle peut être traitée à un stade précoce.

La génétique joue un rôle important dans l'examen prénatal. Les personnes atteintes d'une maladie, porteuses d'une anomalie ou

faisant partie d'un groupe à risque peuvent se soumettre en début de grossesse à un test génétique pratiqué sur des cellules de l'enfant à naître. En cas de problème de santé grave chez l'enfant, les parents peuvent éventuellement prendre la décision d'interrompre la grossesse.

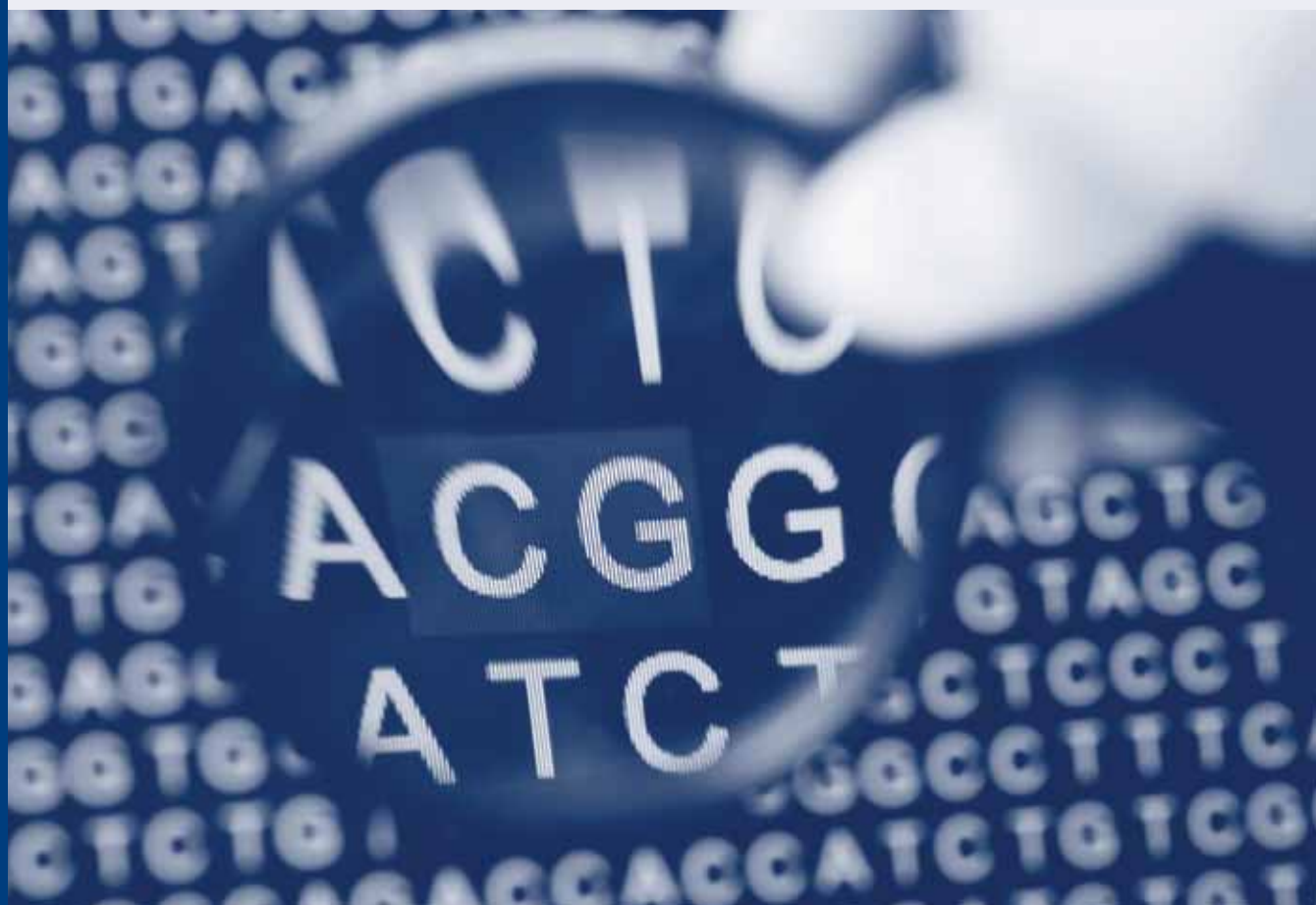
Tests et conseil

Le diagnostic des affections génétiques repose sur les épaules des huit centres de génétique humaine, dont sept dépendent d'un hôpital universitaire. Certains de ces centres et généticiens appartiennent à l'élite mondiale. Ces centres remplissent une mission éminemment sociale. Ils réalisent non seulement des tests génétiques, mais dispensent également un "conseil génétique".

Le conseil génétique consiste à débattre au préalable de l'utilité des tests génétiques, à expliquer les résultats et à offrir aux intéressés un soutien psychologique pour les aider à gérer de moins bonnes nouvelles. Le conseil génétique représente une part essentielle de la mission des centres. L'impact d'un test génétique est souvent important : le résultat peut changer l'existence non seulement d'un seul individu, mais aussi de couples, de familles entières ou de membres de celles-ci, et ce, pour plusieurs générations. Un conseil éclairé représente un véritable point d'ancrage pour les intéressés.

Volumes importants

Vingt années après la création des Centres de Génétique humaine, le KCE s'est inté-



ressé à leurs activités, de même qu'à leurs revenus et dépenses. Annuellement, les Centres réalisent environ 200 000 tests pour 60 000 à 75 000 personnes. Par habitant, on effectue en Belgique deux fois plus de tests ADN que dans les pays voisins, même si les chiffres sont parfois difficilement comparables. Les analyses sont particulièrement nombreuses pour la recherche de l'hémochromatose (maladie résultant de l'accumulation du fer), les déficiences en coagulation sanguine et le dépistage de la mucoviscidose.

En 2005, les revenus totaux des centres se sont élevés à plus de € 45 millions, dont 35 remboursés par l'INAMI, ce qui représente plus qu'un doublement en 10 ans. Les revenus proviennent surtout des examens chromosomiques et des tests ADN, les activités de conseil n'en représentant qu'une toute petite fraction.

Divergences

Une comparaison des revenus et des coûts des centres met en évidence deux divergences manifestes. D'abord, le montant payé par l'INAMI est invariablement de € 300 par test, alors que le coût varie énormément d'un test à l'autre. Le coût unitaire de certains tests, représentant un volume important, est descendu jusqu'à € 30 grâce aux progrès de la technologie. En revanche, d'autres tests entraînent des coûts beaucoup plus élevés que ce que rembourse l'INAMI.

Deuxième divergence : le conseil génétique est largement sous-payé par rapport à son coût. Or cette activité des centres est essentielle et très demandée : en 2005, environ 10 000 personnes ou leur famille ont bénéficié d'un tel conseil. Cette activité de conseil consomme de 15 à 20 % du temps

tout en ne contribuant qu'à 2 % des ressources des centres. Les directions d'hôpitaux sont dès lors tentées de limiter cette activité déficitaire ou en tout cas de la traiter en parent pauvre. La continuité des activités de conseil risque dès lors d'être mise en péril.

Michel Huybrechts, expert-médecin du KCE : "Comme dans un certain nombre d'autres secteurs des soins de santé, nous constatons que les prestations intellectuelles comme le conseil sont à tort financièrement sous-valorisées par rapport aux prestations techniques."

Se rapprocher de la réalité...

Lors de la création des centres, les tests génétiques ont été regroupés sous quelques codes de remboursement dans un article spécifique de la nomenclature, avec peu de règles limitatives. Vingt années plus tard, il convient d'adapter les tarifs de remboursement à la réalité. D'une part, en améliorant la rémunération pour le conseil et, d'autre part, en prévoyant un remboursement plus nuancé et souvent moindre pour les tests ADN. Les centres avaient déjà eux-mêmes par le passé évoqué la nécessité d'une adaptation à la réalité et au sein de l'INAMI, les premières démarches sont actuellement en cours pour réviser cette nomenclature.

... dans une plus grande transparence...

Les consultants relèvent que les centres semblent bien souvent ignorer le nombre de tests réalisés et facturés. Une meilleure transparence par rapport aux pouvoirs publics est indispensable, si l'on veut éviter l'instauration d'une enveloppe budgétaire fermée, comme celle en vigueur pour les analyses de biologie clinique. Le KCE pro-

pose d'atteindre cet objectif grâce à la publication par chaque centre d'un rapport annuel d'activités qui contiendrait un volet financier ainsi que la liste complète des tests exécutés.

... et une meilleure collaboration

La génétique progresse à pas de géant. La science médicale met progressivement à jour les fondements génétiques de plus en plus d'affections et le nombre de tests envisageables ne cesse d'augmenter. Avant que certains centres n'introduisent de nouveaux tests, leur utilité clinique et leur rapport coût-efficacité doivent être évalués de manière fouillée. Dans le cas des maladies génétiques rares, une meilleure collaboration s'impose, non seulement entre les centres belges, mais également au niveau européen.

Comme dans d'autres secteurs, on observe une tendance à l'élévation du niveau de qualité par le biais de l'accréditation ISO. La mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans les centres de génétique humaine doit également être prioritaire. Un tel système permettrait de parvenir à une présentation uniforme des résultats validés et ceci dans des délais acceptables.

Rapport KCE vol. 65 : Organisation et financement du diagnostic génétique en Belgique. En collaboration avec Yellow Window Management Consultants.

QUALITÉ ET ACCRÉDITATION DES HÔPITAUX BELGES

... à chaque hôpital des Étoiles Michelin?

Bien que la Belgique soit fréquemment citée en exemple pour la qualité remarquable de ses soins de santé, nous ne disposons pas vraiment d'une mesure systématique de cette qualité. Le secteur belge des soins de santé ne dispose pas davantage d'un système faîtier performant d'assurance qualité. Plusieurs initiatives d'amélioration de la qualité ont déjà été prises par les hôpitaux, mais il s'agit souvent de projets individuels et indépendants qui pèchent par l'absence d'une vision globale de l'accréditation des hôpitaux.

Une comparaison européenne

Compte tenu de l'état d'avancement du processus d'accréditation des hôpitaux à l'échelon européen, le KCE a estimé que le moment était opportun pour évaluer l'applicabilité d'un système d'accréditation aux hôpitaux belges. Trois grandes questions ont été abordées dans cette étude : la démonstration de l'efficacité de l'accréditation, la comparaison internationale des programmes d'accréditation en vigueur dans les États membres européens et l'étude de faisabilité dans le contexte belge.

Parmi les 18 États membres européens étudiés, la Bulgarie, l'Allemagne, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque et le Royaume-Uni possèdent déjà un programme d'accréditation pour leurs hôpitaux. La plupart de ces pays se sont dotés d'un programme national. Le Royaume-Uni, l'Espagne et l'Italie ont des programmes régionaux.

Ces programmes ont été conçus pour rendre des comptes au public de même

qu'aux instances de réglementation et de financement. L'objectif s'est déplacé de la simple atteinte d'un niveau qualitatif donné à une amélioration continue de celui-ci. Lors de l'élaboration des normes, la majorité des programmes semble préférer le "modèle d'accréditation" aux référentiels ISO et EFQM. En outre, dans la plupart des programmes, tous les processus intra-hospitaliers sont normalisés. Cela étant, ces normes sont néanmoins très diversifiées et détaillées; en étant de surcroît essentiellement axées sur les questions organisationnelles.

L'expérience de cette dernière décennie montre cependant que l'accréditation s'est avérée être un outil précieux pour de nombreux hôpitaux, qui leur a permis de mettre en branle une dynamique d'amélioration de la qualité. En revanche, il s'avère beaucoup plus compliqué de prouver que l'accréditation a un véritable impact sur les références qualitatives et quantitatives que sont, entre autres, la prévention des infections nosocomiales, le nombre de procédures particulières effectuées annuellement, la satisfaction du patient et les connaissances acquises pendant le séjour; la continuité des soins, la précision du diagnostic, etc. Le KCE constate aussi qu'en dépit du temps et de l'argent consacrés aux programmes d'accréditation des hôpitaux, les résultats des recherches n'ont pu établir de preuve tangible de l'efficacité des programmes d'accréditation européens existants, pas même en ce qui concerne une justification des standards utilisés.

Quelles recommandations formuler?

Sur la base de ces conclusions, le KCE

n'est pas en mesure de formuler de recommandation univoque quant à l'obligation de mettre en place une accréditation pour les hôpitaux belges. Si la décision de lancer un programme d'accréditation devait être prise au niveau politique, les éléments contenus dans le rapport du KCE pourraient constituer un fil conducteur utile. En tout état de cause, la première étape du processus décisionnel des pouvoirs publics belges devrait être de décider à quel niveau (fédéral ou régional), l'accréditation des hôpitaux doit être organisée. Et ce, dans le souci, non seulement, de favoriser l'efficacité, mais aussi et surtout d'éviter les conflits de compétences.

Rapport KCE vol. 70 : Étude comparative des programmes d'accréditation hospitalière en Europe. En collaboration avec Eurogroup Consulting et l'UZ Antwerpen.

REVALIDATION LOCOMOTRICE

... à organiser et financer autrement

Quiconque a été victime d'un accident grave ou d'un accident vasculaire cérébral, a dû recevoir une prothèse de hanche ou souffrir d'une maladie chronique comme la sclérose en plaques doit en général suivre un programme de révalidation. L'objectif de la révalidation est de ramener ou de maintenir au niveau le plus élevé possible toutes les facul-

du KCE, ont montré la grande variabilité dans les pratiques de soins et le manque de standardisation dans les protocoles de traitement. Prenons par exemple la rééducation à la marche après une prothèse de hanche : à certains endroits on adoptera une approche monodisciplinaire avec un kinésithérapeute, ailleurs la révalidation sera systématiquement

Après avoir passé en revue la littérature portant sur divers aspects de la révalidation, récolté des données pour la Belgique par l'entremise de l'INAMI, du SPF Santé Publique et des mutualités, consulté des études belges antérieures sur le sujet et rencontré des médecins révalidateurs, le KCE conclut qu'une réorganisation de la révalidation locomotrice en Belgique ne peut réussir si elle se limite à quelques interventions cosmétiques au niveau de la réglementation. Cette réforme doit faire l'objet d'un travail de longue haleine dans lequel il convient au premier chef d'avoir une vision cohérente qui aborde de front les avatars actuels du secteur de la révalidation.

Toutefois, nous ne sommes pas seuls. Dans tous les pays étudiés (Pays-Bas, France, Allemagne, Suède et États-Unis), des réformes dans le secteur de la réadaptation sont en cours, dans lesquelles un concept clair de révalidation est recherché. Mais chez nous, ni les besoins du patient, ni la distinction entre les différentes phases de réadaptation et entre les institutions assurant ces différentes phases, ni le souci de la continuité entre les différentes phases ne se trouvent au centre des préoccupations. Cela étant, un concept tout à fait élaboré pour le secteur de réadaptation post aiguë qui intégrerait ces nouveaux concepts n'est encore mis en place nulle part.

En octobre 2007, le rapport a été présenté au "American Congress of Rehabilitation Medicine" à Washington DC.

Rapport KCE vol. 57 : Organisation et Financement de la Réadaptation Locomotrice et Neurologique en Belgique. En collaboration avec l'UZ Leuven, la Vrije Universiteit Brussel, l'Universiteit Antwerpen et Deloitte.



tés du patient, tant physiques que mentales, sociales et professionnelles.

Du point de vue des décideurs, la révalidation est souvent considérée comme un secteur "complexe", sans doute parce qu'il leur apparaît comme inintelligible, opaque, et difficilement manœuvrable. Sans doute peu de personnes ont-elles une vue complète de toutes les institutions, de tous les prestataires et de toutes les activités de révalidation possible. De nombreuses études, dont certaines

intensive dans le cadre d'une approche multidisciplinaire. Des lésions graves de la moelle épinière ne sont pas toujours prises en charge directement par des équipes spécialisées. Les multiples systèmes de financement de ce secteur, qui fonctionnent en parallèle et se recoupent, sont source de confusion et de mise en œuvre non ciblée des moyens. De plus, les centres de révalidation conventionnés sont répartis de manière très inégale à travers le pays.

SOINS INFIRMIERS À L'HÔPITAL

....de nouvelles règles pour mieux répartir le budget

Le "budget de moyens financiers" que reçoivent les hôpitaux doit par essence couvrir les frais d'hôtellerie et les soins infirmiers. Ce budget est basé sur une série de paramètres comme le nombre de journées d'hospitalisation, les pathologies traitées et leur gravité, les médicaments administrés aux patients, etc. La Belgique est un des rares pays où un certain nombre de paramètres de soins infirmiers sont en outre intégrés dans le financement hospitalier. Ce système accuse maintenant plus de 20 ans d'âge, raison pour laquelle une révision était nécessaire.

Existe-t-il une solution de rechange ? Pour le KCE, la réponse est affirmative, mais la détermination correcte du nombre d'infirmiers nécessaires à la prise en charge des besoins en soins du patient et du financement qui en découle, est un exercice complexe. Le nouveau modèle du KCE se fonde sur le "Résumé infirmier minimum" (RIM) et tient compte de certaines lacunes du système actuel. Des pondérations ont été validées pour 112 cas cliniques. La mise à disposition de ces cas constitue un fleuron important de l'étude, car elle permet d'évaluer les besoins belges en dotation de personnel infirmier en référence à des échelles internatio-

nales venant des Pays-Bas, de la France ou de la Suisse. En outre, les données relatives au personnel infirmier ont été mises en relation avec les informations sur les pathologies des patients. Si le modèle n'a pas encore pu être mis au banc d'essai pour en estimer l'impact sur l'ensemble du système de financement des hôpitaux, le présent rapport permet aux décideurs de juger s'il constitue une option intéressante.

Enfin, le KCE a également confronté la pratique infirmière actuelle aux pratiques recommandées scientifiquement (Evidence Based Nursing). Cet exercice ouvre des perspectives intéressantes pour améliorer, à l'avenir, la qualité et l'efficacité des soins. Actuellement, la recherche scientifique dans le domaine infirmier est relativement maigre et de toute façon insuffisamment présente dans le cursus de formation. Le KCE recommande dès lors un coup de pouce à ce niveau.

*Rapport KCE vol. 53 : Financement des soins infirmiers à l'hôpital.
En collaboration avec la K.U.Leuven; l'UZ Leuven et l'ULg.*

TROP D'ADULTES ATTEINTS DE LÉSIONS CÉRÉBRALES DANS LES MAISONS DE REPOS

... où ils n'ont pas leur place

En Belgique, près de 2 000 personnes âgées de 18 à 65 ans et atteintes de lésions cérébrales acquises résident en maison de repos et de soins (MRS). Compte tenu de leur âge, le KCE estime qu'elles n'y ont pas leur place. En effet, il n'est pas évident pour une MRS d'occuper la journée de ces patients : l'enquête a révélé que le personnel était confronté à des problèmes insolubles d'organisation d'activités de jour et de contacts sociaux adaptés ainsi qu'à des problèmes de prise en charge psychiques et psychiatriques. Un séjour en MRS revient en outre plus cher au patient que dans le secteur des handicapés où la contribution personnelle est plus basse. Le KCE est d'avis que les personnes âgées de 18 à 65 ans atteintes de lésions cérébrales acquises devraient relever entièrement de la responsabilité du secteur des handicapés.

Les pouvoirs publics doivent dès lors prévoir de toute urgence

des soins adéquats pour ces personnes, ou en tout cas éviter qu'un plus grand nombre d'entre elles aboutissent dans une structure d'accueil destinée à une tranche d'âge nettement supérieure. Le problème à prendre à bras le corps en priorité étant celui des longues listes d'attente dans le secteur des handicapés.

Si les autorités décident de promouvoir l'accueil de personnes jeunes présentant des lésions cérébrales acquises dans des MRS, il faut tenter de résoudre plusieurs goulets d'étranglement. Comme aux Pays-Bas, des unités spécifiques autonomes pourraient être créées. Organisées pour des groupes d'âge séparés, ces unités disposeraient d'une infrastructure et d'un personnel adaptés. Le KCE estime qu'environ 400 des 1 000 jeunes atteints de lésions cérébrales acquises actuellement et hébergés dans des MRS auraient besoin de manière urgente de places dans des unités adaptées.



Le KCE recommande la prise en charge dans des structures d'accueil adaptées de certains de ces patients souffrant de problèmes comportementaux ou physiques exigeant des soins infirmiers et médicaux intensifs, de même que des personnes atteintes d'affections dégénératives ou ces institutions spécialisées rechignent souvent à accueillir ces personnes. Par ailleurs, certains de ces patients sont soignés à domicile auquel cas, il serait souhaitable d'instaurer des mesures permettant aux familles de bénéficier de moments de répit. Ces mesures pourraient consister en prises en charge temporaires ou de nuit en institution ou encore en une augmentation du nombre de centres de jour.

Les résultats de cette étude ont été présentés le 30 mars 2007 lors du colloque "Soins aux patients atteints de lésions cérébrales acquises, en état végétatif persistant ou en état pauci-rela-tionnel en Belgique: un réseau adapté". En avril 2008, le rapport sera présenté au "Seventh World Congress on Brain Injury" à Lisbonne.

Rapport KCE vol. 51 : Besoin de soins chroniques des personnes âgées de 18 à 65 ans et atteintes de lésions cérébrales acquises.



LE PATIENT GÉRIATRIQUE

... soins et financement sur mesure

Aujourd'hui, une personne sur cinq a plus de 60 ans en Belgique. En 2030, il y en aura une sur trois. Offrir à ce groupe qui ne cesse de croître des soins et une qualité de vie qui se respectent constitue un défi important pour notre société. En 2007, une nouvelle réglementation a fixé le cadre du programme de soins pour le patient gériatrique. A la demande du SPF Santé publique, le KCE a contribué à concrétiser certains points de ce programme.

Pour que des soins adéquats leur soient assurés dès l'admission à l'hôpital, les patients à profil gériatrique doivent être identifiés plus rapidement. Christian Léonard, expert du KCE en analyse économique et chef du projet: "Tous les patients âgés ne sont pas automatiquement des patients gériatriques. Ces derniers ne doivent pas uniquement être identifiés sur la base de leur âge, mais aussi, et surtout en fonction de leur (éventuelle) perte d'autonomie." L'identification rapide va dans l'intérêt du patient, car les soins dont il bénéficiera ne seront adéquats que s'ils tiennent compte de ses besoins médicaux spécifiques. Ces soins doivent être orien-

tés vers la préservation ou la restauration de la meilleure qualité de vie et de la plus grande autonomie. Le KCE suggère des tests rapides, simples et fiables pour repérer ces patients vulnérables. Ces tests sont admis de façon très générale par le monde scientifique et médical, mais leur mise en œuvre de façon conviviale sur le terrain doit encore être améliorée.

Sur base de la norme en vigueur de 5 lits par 1 000 habitants de plus de 65 ans, il manque quelque 2 000 lits gériatriques en Belgique. Par la force des choses, de nombreux patients gériatriques sont dès lors hospitalisés dans des unités de soins non gériatriques. Ils devraient malgré tout pouvoir bénéficier d'un traitement gériatrique. Le programme de soins prévoit dans ces cas l'organisation d'une "fonction de liaison" interne dans chaque hôpital. Le patient gériatrique peut ainsi être suivi par l'équipe gériatrique même lorsqu'il est hospitalisé dans une autre unité de soins. L'étude du KCE confirme l'utilité de cette fonction de liaison qui est décrite plus en détail dans le rapport.

Le financement actuel ne tient pas entièrement compte des besoins spécifiques du patient gériatrique. Le KCE a examiné divers instruments visant à calculer plus précisément le financement des services gériatriques. Le rapport du KCE recommande celui qui tient le mieux compte de la charge de travail entraînée par les affections traitées et par le contexte social du patient, tout en minimisant la charge de travail administratif pour les soignants. L'outil Aggir Socios Pathos sort

du lot comme étant celui qui tient le mieux compte de la charge de travail spécifique des soignants et du contexte social des patients. Il limite à un minimum la charge administrative du personnel médical.

Rapport KCE vol. 73 : Financement du programme de soins pour le patient gériatrique dans l'hôpital classique. En collaboration avec l'UCL et l'ULB.

OFFRE DE MÉDECINS EN BELGIQUE

... trop, trop peu ou juste assez ?

En 1997, les autorités belges se sont lancées dans une politique de réduction de l'offre médicale pour contenir la croissance des dépenses de santé, préserver la qualité des soins et équilibrer les densités de médecins entre les deux Communautés. Un argument souvent avancé pour justifier le *numerus clausus* est qu'il existe une demande induite par l'offre. Selon cet argument, les médecins inciteraient les patients à consulter davantage afin de garantir leurs revenus. Le KCE a analysé les données liées à l'activité des généralistes et des spécialistes dans le secteur ambulatoire. Les résultats indiquent que cette relation entre l'offre et la demande est claire pour les spécialistes ; elle l'est moins pour les généralistes.

Les quotas sont révisés annuellement sur proposition de la Commission de Planification de l'Offre Médicale qui, aux fins de cet exercice de révision, procède à une estimation du nombre de médecins praticiens. Et c'est à ce niveau que le bât blesse. Tout d'abord, collationner les informations nécessaires n'est pas une sinécure. Ensuite, certaines données importantes pour une analyse détaillée de l'offre médicale ne sont pas prises en compte ou restent mal connues, comme l'organisation de la prati-

que, le temps de travail, le taux de migration des médecins, les avancées technologiques et l'évolution des pathologies. Or, tous ces paramètres ont un impact sur la productivité des médecins.

Plus d'un quart des quotas de généralistes ne sont pas remplis. Le phénomène est plus important en Communauté flamande. Au contraire, les nouveaux spécialistes dépassent les quotas, de près de 20 %, dans les deux Communautés, le dépassement étant plus prononcé en Communauté française.

Selon les projections, les quotas actuels devraient permettre d'atténuer progressivement la différence de densité médicale entre les deux Communautés et de stabiliser la force de travail au niveau actuel de la Communauté flamande, utilisé comme point de référence. Les densités devraient être équivalentes dès 2030 pour les généralistes et dès 2040 pour les spécialistes. À l'avenir, de nouvelles tendances vont modifier l'offre médicale, notamment le vieillissement et la féminisation du corps médical. Un tiers des médecins praticiens sont des femmes, mais chez les jeunes diplômés, cette proportion a doublé. Près de la moitié des médecins praticiens sont âgés de plus de 50 ans. Seulement 65%

des médecins enregistrés peuvent être considérés comme "praticiens", à savoir être annuellement en contact avec un minimum de 50 patients. Ces dernières années, le nombre de généralistes-praticiens a régressé de 7 % tandis que le nombre des spécialistes est resté stable.

Autre point important : les médecins étrangers. L'ouverture des frontières européennes et la reconnaissance des diplômes des autres pays européens en Belgique sont responsables d'une augmentation du nombre de médecins étrangers dans notre pays (12% des nouveaux médecins en 2007). Ces derniers peuvent s'installer et se spécialiser en Belgique sans la moindre limite. Lors de la fixation et de la révision des quotas, il faudrait également tenir compte de cet impact important sur l'offre médicale.

Le KCE s'est également intéressé à ce qui se passe à l'étranger. La France et les Pays-Bas, deux pays qui avaient introduit le *numerus clausus* bien avant le nôtre, se trouvent aujourd'hui confrontés à un déficit en médecins. D'où leur décision d'augmenter le nombre d'étudiants et de médecins autorisés.

Selon l'un des auteurs de l'étude, Sabine Stordeur, expert KCE en Health Services

Research: "La planification de l'offre médicale n'est pas seulement une question de nombre d'effectifs médicaux. Elle englobe également la définition du partage des compétences désiré (skill-mix), le niveau de disponibilité et d'accessibilité des services médicaux, le financement du système de santé, etc. Par conséquent, il est souhaitable de développer, au sein de la Commission de Planification, un cadre général pour la planification de la force de

travail. Ce cadre doit être intégré et cohérent, en ce sens que les décisions doivent être prises sur base d'informations suffisamment fiables et de méthodologies solides. Dans ce cadre, la mise en œuvre accélérée du Cadastre des professions médicales alimenté par des données fiables et actualisées sur la force de travail disponible est également une nécessité. Ceci devrait permettre à la Commission de Planification de s'adapter soupement

aux changements d'un système de soins de santé en évolution très rapide."

Rapport KCE vol. 72 : L'offre de médecins en Belgique. Situation actuelle et défis.





INDEMNISATION DES DOMMAGES RÉSULTANT DES SOINS DE SANTÉ

... répartition fifty-fifty entre le public et le privé

Les patients ne devront bientôt plus démontrer la faute du médecin pour se faire indemniser en cas de dommages résultant de soins de santé. Une nouvelle loi du 15 mai 2007 prévoit en effet l'indemnisation des victimes de manière générale, dès lors qu'un dommage est avéré.

La nouvelle loi maintient un système d'assurance des prestataires de soins auprès d'entreprises privées mais, pour éviter un accroissement des primes, il est prévu qu'une fraction de chaque indemnité versée sera à charge d'un Fonds alimenté par le budget de l'État et par l'INAMI. La question posée par le gouvernement au KCE était de déterminer cette fraction ou, en d'autres termes, de proposer une clé de répartition entre le Fonds et les entreprises d'assurance.

Dans son rapport, le KCE revoit d'abord l'estimation du coût probable du nouveau système. Pour ce faire, il se fonde, d'une part, sur les statistiques les plus récentes fournies par les assureurs et, d'autre part, sur le fait que la loi n'accorde plus que des indemnités subsidiaires par rapport à ce qui est déjà pris en charge par la sécurité sociale. Ces deux nouveaux éléments entraînent une révision à la baisse du coût annuel probable du nouveau système : € 61 millions.

Pour partager ce coût de manière correcte entre les entreprises d'assurance et le Fonds, les actuaires de Reacfin ont proposé d'appliquer un principe de neutralité actuarielle. En d'autres termes, la clé doit être fixée de manière que le bilan risque/rendement financier des entreprises d'as-

surance reste inchangé lors du passage de l'ancien au nouveau système. Les calculs indiquent que cette stabilité serait assurée si le Fonds prenait 50 % des indemnités à sa charge.

Ce calcul n'est qu'une estimation, basée sur les statistiques et sur des hypothèses. La réalité pourrait donc s'écarter des prédictions du modèle développé dans le rapport. Cette possibilité ne devrait cependant pas constituer un argument pour ne pas lancer le nouveau système. En effet, l'estimation du coût et la clé de répartition peuvent être revues chaque année sur la base des chiffres observés lorsque le nouveau système sera opérationnel. Un suivi attentif et un ajustement régulier sont d'ailleurs vivement recommandés par le KCE.

L'entrée en vigueur de cette loi, prévue initialement au 1^{er} janvier 2008, a été reportée d'un an faute de gouvernement pour prendre les arrêtés d'exécution nécessaires.

Rapport KCE vol. 68 : Indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Phase IV : Clé de répartition entre le Fonds et les assureurs. En collaboration avec Reacfin.



Interview de Dominique PAULUS

expert médecin senior

Vous étiez médecin généraliste de terrain au départ, et vous voici expert senior au KCE. Qu'est-ce qui a motivé une telle évolution de carrière ?

La médecine de terrain me plaisait énormément, mais il y manquait à mes yeux un petit aspect scientifique. Après quelques années, j'ai donc décidé de faire une maîtrise en santé publique à Londres. Ensuite les choses se sont enchaînées : un doctorat, un poste à l'Institut Scientifique de Santé publique, puis un autre à l'UCL pour démarrer la recherche en médecine générale. Puis, en 2004, quand le KCE a été créé, j'ai eu l'opportunité de rejoindre son équipe et je pense que j'ai trouvé ici exactement le genre de travail auquel j'aspirais.

Qu'est-ce que vous appréciez le plus ?

Le fait d'être en apprentissage permanent, le contact et l'échange en continu avec des disciplines très différentes, l'ouverture sur des domaines nouveaux que j'apprends à découvrir... Intégrer à mon travail l'analyse des données, des aspects éthiques et économiques. Bien que toutes nos recommandations ne puissent être suivies, j'ai aussi la satisfaction d'apporter une pierre à l'édifice de la politique de santé belge.

Etes-vous spécialisée dans un certain type d'études ?

Non, le KCE nous attribue les études en fonction de nos compétences, nos préférences et notre expérience. Le résultat permet une approche large des problèmes

de santé. La majorité de mes projets étudie l'organisation des soins de santé. Ce domaine est complexe, car il faut tenir compte de multiples facteurs contextuels et la littérature existante étudie peu la situation belge. Je travaille en ce moment sur le choix de carrière des médecins généralistes et sur l'organisation des soins palliatifs. Dans ce dernier projet, nous avons prévu d'interviewer des soignants à l'hôpital, à domicile et en maison de repos (et de soins) pour mieux cerner la réalité du terrain.

Avez-vous des sujets de prédilection ?

J'aime surtout les projets menés avec des équipes externes, peu importe le sujet. J'hérite souvent de projets avec des équipes larges et multidisciplinaires qui rassemblent des gens de tous horizons. Pour l'étude relative aux lombalgies chroniques (vol 48), le groupe de travail comprenait un spécialiste en médecine physique, un anesthésiste, un médecin généraliste, un spécialiste de l'analyse de données et deux personnes spécialisées en médecine du travail. Fameuse équipe ! C'était un peu comme un long train avec une série de wagons qu'il fallait conduire à bon port. Une fois par mois, nous nous réunissions tous, ceux de Liège, de Bruxelles, du Limbourg et je voyais aussi chaque groupe séparément selon l'état d'avancement du travail. Il faut trouver le juste équilibre. D'une part, cela n'intéresse pas tout le monde de savoir, par exemple, le détail des mots-clés pour la recherche de littérature en médecine du travail. D'autre

part, il est toujours intéressant que tout le monde garde une vue d'ensemble du travail. Mais il faut immanquablement deux ou trois mois avant que chacun comprenne la manière dont les autres travaillent et comment on va pouvoir se compléter mutuellement. Ce travail en équipe est tout à la fois un challenge et une richesse.

Est-il déjà arrivé qu'une de vos études ne soit pas approuvée par la CA ?

Oui, sans que le travail scientifique de l'équipe ne soit remis en question. Les recommandations du KCE relatives à l'implémentation posaient problème. Dans ces cas, nous devons trouver une autre solution pour traduire sur le terrain ce que nous avons démontré dans l'étude, tout en rencontrant la majorité des intérêts représentés au CA.

Et quand le rapport est fortement critiqué par la presse ou par les soignants de terrain ?

Nos recommandations sont conformes à la littérature scientifique mais peuvent être en contradiction avec certaines pratiques. Ceci peut créer des réactions, parfois virulentes. Mais je suis consciente de certains enjeux. La connaissance des praticiens cliniques est celle de patients individuels. Notre champ est celui de la santé publique : nous défendons les intérêts de 10 millions de Belges. Et il est vrai que l'intérêt d'un patient particulier va parfois à l'encontre de l'intérêt de l'ensemble de la population.

Le KCE ...



vu par ses collaborateurs externes



Derrière sa sobre couverture bleue marine, chaque rapport du KCE est le résultat d'une large et intense mobilisation de compétences. Pas seulement au sein du KCE, mais aussi – et même principalement – en dehors de l'organisation. Depuis sa création, le KCE a patiemment tissé un réseau de plus de 750 experts scientifiques, belges et étrangers, qui participent à des degrés divers aux études en cours comme expert externe, validateur ou chercheur sous-traitant. Nous avons voulu les associer au présent rapport en les invitant à échanger leurs expériences de collaboration avec le KCE. Sans nous épargner leurs critiques.

Participants table ronde 1 :

- Dr. Elizabeth Van Eycken (Directeur Fondation Registre du Cancer)
- Prof. Philippe Beutels (Economie de la santé, Universiteit Antwerpen)
- Prof. Geert Molenberghs (Bio-statistiques, UHasselt et K.U.Leuven)
- Monsieur Pascal Garel (CEO de European Hospital and Healthcare Federation)
- Dr. Pascal Meeus (INAMI)
- Prof. Dr. Victor Legrand (Cardiologie, Ulg)

Participants table ronde 2 :

- Dr. Jos Desmedt (Domus Medica)
- Prof. Lieven Annemans (Economie de la santé, UGent et Vrije Universiteit Brussel)
- Monsieur Joeri Guillaume (Mutualités Socialistes – Service d'étude et IMA)
- Dr. Michel Vanhalewyn (SSMG)
- Prof. Dr. Henri Nielens (Médecine sportive, UCL)
- Monsieur Hans Debruyne (Deloitte)

Les tables rondes ont été animées par des modérateurs externes indépendants du KCE, également en charge de la rédaction du rapport annuel. Le rapport et les citations ont été validés par chacun des participants. Les débats ont été structurés autour des "cycles de vie" d'un projet (voir page 11), mais ont aussi tenu compte des remarques relatives à tous les autres aspects du fonctionnement du KCE. L'objectif des tables rondes n'était pas d'arriver à un quelconque consensus, ce qui explique que les opinions émises ne sont pas toujours partagées par tous les participants.



La sélection des sujets et des équipes

Le choix est-il orienté?

La plupart des participants estiment que la procédure de sélection annuelle des sujets qui seront étudiés par le KCE est très détaillée et comprend des critères d'évaluation clairs. Ce qui est moins clair, c'est la manière dont le KCE interprète ces critères et les applique concrètement. En effet, les domaines d'intérêt ou d'activité des experts chargés de préparer une liste de sujets prioritaires pour le CA, sembleraient parfois influencer les choix finaux des projets sélectionnés.

Certains suggèrent qu'il soit clairement mentionné par qui les sujets sont proposés, ou à tout le moins qu'il soit précisé si la demande émane du secteur public ou privé. Mais d'autres arguent que si l'origine de la demande est connue, cela risque de jeter le soupçon sur les conclusions, alors que l'ensemble de la procédure garantit (théoriquement) leur sérieux et leur intégrité.

Lorsque le Conseil d'Administration examine la liste de sujets prioritaires proposée, il semble que certains de ses membres raisonnent en fonction de leur valeur scientifique et/ou de leur méthodologie, mais que d'autres retombent incontestablement dans des motivations d'ordre idéologique. Ce risque de confusion d'intérêts lors de la sélection des sujets et de l'établissement du programme n'est pas à l'honneur du KCE et l'absence de justification des refus rend le processus trop opaque.

La question se pose aussi de l'adéquation des sujets à l'actualité, qu'elle soit scientifique ou politique. Ne faudrait-il pas que les séances de sélection soient plus fréquentes? Certains suggèrent une révision périodique, trimestrielle par exemple, avec un recadrage éventuel des priorités en fonction de l'actualité.

Trop académique?

Il semble par ailleurs que la sélection des projets ne se fasse pas toujours dans un souci de juste dosage entre la théorie et la réalité du terrain. Certains participants sont d'avis que le KCE privilégie trop les approches académiques au détriment des autres. En d'autres mots, les études sont construites sur des modèles conceptuels rutilants qui ne pourront trouver d'implémentation pratique sur le terrain. Un certain nombre de projets pourraient bénéficier d'une approche bien plus pragmatique (à condition que les données soient disponibles).

Un autre reproche récurrent est celui d'un certain "élitisme" guidant le choix des experts médicaux. Ceux-ci sont recrutés en fonction de leur notoriété académique et du volume de leurs publications. Des professions paramédicales telles que kinésithérapeutes, infirmiers, éducateurs de santé sont donc de facto écartées. Pour des sujets strictement médicaux, cela ne porte guère à conséquence, mais certains s'interrogent sur la pertinence des avis rendus par des experts académiques, aussi éminents soient-ils, sur des questions d'itinéraires des soins, de prises en charge pluridisciplinaires, etc. De même, les aspects relatifs à la gestion logistique et humaine des soins de santé sont des thèmes rarement sélectionnés parce que ne faisant pas appel à une expertise académique. Expertise dont on pourrait pourtant mettre en doute l'absence de parti pris, vu l'implication de longue date de certains experts dans les systèmes mis en question.

Ce choix élitiste de départ est encore renforcé par le processus de validation, qui fait lui aussi appel à des experts extérieurs, choisis parmi les plus prestigieux, mais qui ne sont pas toujours les plus versés dans l'accompagnement des processus de changement dans le domaine concerné.

Il arrive également que des projets ne pas-

sent pas le filtre de la sélection parce qu'ils sont jugés insuffisamment approfondis sur le plan méthodologique, voire même scientifiquement non fondés, et cela alors que l'idée de départ est pourtant pertinente. Dans de tels cas, le KCE devrait prendre lui-même l'initiative de combler les lacunes et d'améliorer le projet.

Dialoguer avec les sous-traitants

Le KCE aurait intérêt, pour certains projets, à ne pas passer systématiquement par des appels d'offres publiques, mais à faire jouer la procédure du dialogue compétitif. Cela laisserait plus de liberté pour des échanges de vues avec les différents candidats sous-traitants à propos des méthodes à mettre en œuvre sur le projet.

Quand certains sous-traitants font preuve d'une expertise particulièrement reconnue dans leur domaine et sont de ce fait souvent amenés à collaborer avec le KCE, il serait judicieux de construire avec eux des relations à plus long terme. Le processus actuel les oblige à remplir chaque année des offres complexes sans avoir la moindre certitude d'obtenir le contrat. Ceci est d'autant plus lourd pour eux qu'il s'agit souvent de contrats de courte durée avec des dates de délivrance très strictes. Le KCE et les sous-traitants ne fonctionnent pas toujours dans le même espace-temps...

D'autres participants pensent au contraire que le principe de financement par projet tel qu'il est actuellement en vigueur reste la meilleure garantie que le projet reste focalisé sur la question centrale et que les résultats soient rendus dans le temps imparti.

La compétence des experts du KCE



La coordination des projets

L'expertise interne du KCE est indéniablement de très haut niveau, et n'a fait que croître depuis sa création. Mais elle reste peut-être un peu trop académique du goût de certains, ce qui la coupe du vécu de terrain.

Les qualités de coordination et de management des experts varient fort d'un responsable de projet à l'autre, et pourtant c'est là une des conditions essentielles à la réussite d'une étude. Des situations conflictuelles peuvent aussi apparaître lorsque des changements de personne surviennent en cours de projet au sein de l'équipe du KCE ou de celle des sous-traitants. Ou lorsque les interlocuteurs au sein même du KCE ne sont pas sur la même longueur d'onde...

Certains experts externes regrettent d'avoir été impliqués trop tard dans un projet. Ou d'autres, qui ont pourtant participé à l'élaboration de l'étude au départ, d'être restés trop longtemps sans nouvelles pendant toute la phase de réalisation, et d'avoir dû subitement rectifier le tir en très peu de temps dans la phase finale. Davantage d'évaluations intermédiaires de la qualité du travail réalisé seraient souhaitables; cela s'avérerait constructif tant pour les chercheurs que pour les validateurs.

Dans des études sous-traitées à l'extérieur, il ne peut revenir au KCE de gérer le management interne du projet. Cela relève de la responsabilité du sous-traitant, qui doit recevoir une liberté suffisante pour ne pas se sentir gêné aux entournures. Le rôle du KCE dans ce cas de figure doit

plutôt être celui de superviseur du projet. Il reste cependant absolument nécessaire que le KCE continue à réaliser certaines de ses études en interne, parce que cela permet à ses experts d'augmenter encore leur expérience propre et de développer leurs capacités de management pour les études externes.

La méthodologie

Tous les experts sont d'accord pour louer le savoir-faire méthodologique du KCE : les procédés de recherche bibliographique, les échanges d'idées avec des personnes de disciplines et d'institutions différentes, l'obligation de partager ses résultats, le respect des objectifs et des deadlines ...sont des pratiques nouvelles pour beaucoup d'entre eux. Même si certains on d'abord eu l'impression qu'on leur confisquait ainsi la mainmise sur leur travail, ils reconnaissent que cela fut globalement positif et riche d'enseignements.

La gestion des données

L'apport du KCE dans le domaine spécifique de la gestion des données a été maintes fois souligné. En effet, notre pays recèle une grande richesse en statistiques de santé, mais celles-ci sont cadencées dans les divers organismes qui les recueillent - et ceci en partie à cause d'un grand souci de respect de la vie privée. Mais cela ne doit pas devenir facteur d'immobilité, et un grand mérite du KCE, de par les leviers présents dans sa loi organique du 24 décembre 2002, a été de convaincre les différents détenteurs de données de l'intérêt et de la possibilité de croiser ces données entre elles sans pour autant transiger avec les principes régissant le respect de la vie privée. Cela devrait permettre un grand bond en avant dans différents domaines de la politique de santé.

La multidisciplinarité

La multidisciplinarité imposée par le KCE a aussi été une révélation pour beaucoup : la vision d'un économiste est très différente de celle d'un clinicien, ou de celle d'un épidémiologiste, et la confrontation de ces points de vue permet à chacun d'élargir ses horizons de pensée.

Cependant, les experts s'estiment en droit de pouvoir attendre du KCE une maîtrise de la coordination de projets si ambitieux. La multidisciplinarité, c'est très bien...à condition qu'elle soit coordonnée. Ce qui, en soi, est une discipline aussi. S'assurer que les mots ont le même sens pour tous les protagonistes, de manière à ce que les malentendus soient aplanis avant la rédaction du draft final. Ne pas compter sur le hasard et la bonne volonté des participants mais prévoir un canevas de recherche précis dès le départ pour éviter les doubles emplois entre backgrounds différents. Planifier des visites régulières à chacune des équipes, et des mises en commun régulières entre équipes. Veiller à ce qu'une discipline ne vienne pas prendre le dessus sur les autres...

Dans ce cadre, il y a également lieu de se poser des questions quant à l'efficacité et l'efficience du procédé, souvent utilisé par le KCE, qui vise à stimuler des accords de collaboration entre les candidats se retrouvant dans la sélection finale. En effet, si de tels accords de collaboration améliorent et enrichissent souvent l'expertise globale présente dans l'équipe de recherche "fusionnée", ils amènent également des efforts de coordination de projet supplémentaires non négligeables, nécessaires pour faire "cohabiter" des équipes dont les méthodes de travail ou les angles d'attaque sont parfois fort divergents. Il n'est pas rare que cette nécessité de coordination accrue résulte in fine en des délais de réception de projets non respectés et/ou à une dilution des questions de recherche initiales.



Le temps et l'argent

La politique du KCE est de travailler avec des échéances très précises et... fort courtes, de l'avis unanime des experts et des validateurs présents. Bien entendu, c'est par souci d'efficacité, pour éviter que les projets ne s'enlisent dans d'éternelles remises sine die. Comme le dit un des participants, "tout travail se comporte selon la loi des gaz parfaits : il prend le volume dont il dispose ! Si l'on dispose de 6 mois, cela prend 6 mois; si on a moins de temps, cela prend moins de temps !" Cependant, mettent en garde certains, il y a une limite à ne pas dépasser sinon le professionnalisme du travail réalisé pourrait s'en ressentir.

A chaque nouveau projet, le KCE réussit le plus souvent à réunir une équipe bien équilibrée et de grande compétence. Certains regrettent dès lors qu'il leur soit laissé trop peu d'autonomie dans la réalisation de leur recherche, parce que le planning pré-établi et les échéances priment sur le contenu, la profondeur et la qualité du travail. Pour plusieurs participants, un peu plus de souplesse dans le timing aurait pu faire une énorme différence dans le travail réalisé. D'autant plus que beaucoup de projets, entend-on dire, prennent de toute façon un certain retard pour des raisons moins nobles... Il ne peut y avoir deux poids, deux mesures.

Et les moyens mis en œuvre? Ils sont calculés au plus juste, admettent les participants, mais sans rogner sur la qualité. Chaque équipe est libre de proposer ce qu'elle pense pouvoir réaliser en-deans le délai fixé et les limites du budget annoncé. Mais la mise en concurrence entraîne parfois des promesses un tantinet trop enthousiastes, car les équipes ne mesurent pas toujours à l'avance l'effort assez considérable qui va leur être demandé. Toutefois, il reste toujours possible de proposer un complément d'investigation. Si le KCE l'estime justifié, il est généralement accordé.

Dernier élément : compte tenu du caractère souvent unique – grâce aux prérogatives légales du KCE en termes de possibilités de couplage de banques de données – des banques de données sur lesquelles les équipes sont amenées à travailler, il est souvent frustrant de ne pas pouvoir exploiter à fond, par manque de temps, la richesse potentielle de ces banques de données. Malgré la qualité satisfaisante du produit fini, cette exploitation suboptimale des données disponibles laisse souvent un arrière-goût amer aux équipes de recherche.



PASCAL MEEUS:

La richesse en données statistiques de notre pays existait déjà avant la création du KCE, mais elles restaient éparpillées et cadencées. Il y a certes eu des progrès dans ce domaine qui se sont faits indépendamment du KCE, mais je pense que son apport spécifique a été de montrer à l'ensemble des acteurs de la santé qu'il y avait moyen d'organiser cette manne d'informations de manière à pouvoir les utiliser de manière optimale. Et de rendre leur partage possible, ce qui était inconcevable avant. On n'est pas encore tout à fait au point là-dessus, mais c'est en net progrès



PASCAL GAREL:

Le KCE doit devenir un acteur majeur d'EUnetHA. Mais beaucoup d'organismes, notamment régionaux, veulent aussi s'y faire une place, ce qui crée beaucoup de confusion sur les enjeux. Si le KCE arrive à s'y tailler une réputation d'excellence, ses études pourront influencer les décisions finales au niveau européen. Cependant, il ne faut pas non plus compter uniquement sur cette dimension européenne, parce que les sujets de sensibilité belges doivent rester belges, et personne mieux que vous ne sait comment répondre aux questions qui vous sont propres.

L'indépendance des résultats

L'objectivité des chercheurs

La question des conflits d'intérêt est une pierre angulaire du fonctionnement du KCE. De l'avis unanime des participants, elle est gérée selon les standards internationaux les plus exigeants en la matière, et même si aucun système n'est parfait, il est clair que l'indépendance des chercheurs est une priorité sur laquelle le KCE n'a jamais été pris en défaut.

Les participants ont-ils parfois eu l'impression que le KCE se comportait comme une belle-mère trop intrusive ? La réponse est ici encore unanime : une fois passée la surprise de l'ingérence méthodologique et de l'urgence des deadlines, chacun s'est senti entièrement respecté quant au contenu de son travail, et cela dans toutes les phases du projet. "Au contraire, on nous pousse sans cesse à l'objectivité, on invite des extérieurs - même commerciaux !- à nos réunions pour nous donner une vision la plus globale possible du problème." Si téléguidage il y a, c'est dans le choix des experts au départ qu'il faut éventuellement le chercher. Tous les participants admettent cependant que les équipes de recherche sont constituées sur base des compétences et non sur base d'influences politiques ou d'équilibres entre universités. Mais ils ajoutent qu'ils ne comprennent pas toujours ce qui a guidé la composition du groupe de travail.

Le processus de validation des études

Le processus de validation externe est une autre caractéristique du KCE. Chaque rapport est validé par trois spécialistes externes, dont souvent un étranger. Cette validation ne se limite pas à une simple lecture et approbation du dossier, mais prend la forme d'une véritable confrontation entre les validateurs externes et les auteurs de l'étude. Des expériences relatées autour de la table, il apparaît que ces discussions se révèlent être franches, ouvertes, et même musclées. Un validateur qui ferait preuve de trop de complaisance serait illico prié de se montrer plus critique.

Les validateurs présents regrettent toutefois de n'avoir souvent eu que très peu de temps pour analyser en profondeur le document qu'ils étaient chargés d'évaluer. De même, certains estiment ne pas avoir reçu de feedback de leur travail : leurs remarques ont-elles été prises en compte pour la formulation des recommandations ? L'étude a-t-elle finalement été acceptée ou pas ? Cela jette un voile de discrédit sur le rôle réel de validateur final. Même si chacun admet que l'approbation ou non d'une étude par le Conseil d'Administration ne dépend pas uniquement de sa validité scientifique (voir plus loin).

Il est également mis en garde contre le fait que les validateurs connaissent souvent personnellement les auteurs de l'étude, ce qui peut influencer leur objectivité. La Belgique est un bien petit pays... Impliquer des validateurs étrangers pourrait être une solution intéressante, mais pas applicable pour des projets portant, par exemple, sur l'organisation des soins de santé dans le contexte typiquement belge.



MICHEL VANHALEWYN :

Beaucoup de sujets sélectionnés par le KCE me semblent être dans une "idéologie d'expertise", alors que beaucoup d'autres thèmes proposés, beaucoup plus pratiques, sont quasi automatiquement mis de côté. Il n'est donc pas étonnant que les praticiens de terrain se sentent parfois peu concernés par ses rapports. Tout ce qui touche à la relation interpersonnelle, à la culture médicale, ... est très difficilement "expertisable". Ainsi par exemple, le KCE mène actuellement un projet sur les soins palliatifs. Et que va-t-il examiner ? Les coûts. Mais ce qui se passe sur le plan de l'éthique et de la qualité des soins entrera moins en ligne de compte.



HENRI NIELEMS :

Le KCE pourrait occuper une place plus importante dans l'information envers le grand public. On voit parfois sur des sites d'institutions très célèbres comme la Mayo Clinic, à côté des résultats des études à l'attention des professionnels, une page destinée au grand public où les résultats sont traduits dans un langage très compréhensible. Je crois que c'est important, car il y a parfois des différences choquantes entre le texte du communiqué de presse et ce qui en apparaît dans la presse. C'est pourquoi il me semble que traduire les résultats des recherches de manière à ce que le public puisse y avoir directement accès serait indéniablement un plus.



Quand l'étude est terminée...

La rédaction des conclusions et des recommandations

Pour rappel, la rédaction des conclusions incombe aux auteurs de l'étude, tandis que les recommandations sont rédigées par le KCE. Cette manière de faire semble bien être, de l'avis assez général, la meilleure façon de garantir l'indépendance du KCE. Elle implique de sa part une prise de recul par rapport à l'opinion des auteurs scientifiques, ce qui lui permet d'exprimer, en son nom propre, les recommandations qui lui semblent objectivement en découler. Et de l'avis des experts, cette solution est aussi plus facile pour eux... car les recommandations du KCE ne sont pas toujours faciles à assumer.

Le rôle du Conseil d'Administration

Ce n'est un secret pour personne : le Conseil d'Administration (CA) du KCE est composé des représentants des principaux acteurs de la santé publique, et les intérêts en présence sont forcément diver-

gents et fortement politisés. Le CA prend donc ses décisions non pas en fonction de la valeur scientifique du rapport mais en fonction de son acceptabilité dans le cadre belge. Les "négociations" qui entourent une approbation ne sont pas rendues publiques et certains estiment que cela déforce l'objectivité de tout le travail fait en amont.

Cela dit, chacun est bien conscient que le passage devant le CA est le moment critique où le monde extérieur fait irruption dans le travail, jusque là idéaliste et plutôt théorique, du KCE. Il serait illusoire de penser que les rapports pourraient être implémentés tels quels sans tenir compte du contexte politico-économique. Les anglosaxons font une distinction entre 'assessment' et 'appraisal'. L'assessment est une évaluation de la qualité d'un travail, et doit être effectué par des experts confirmés du domaine concerné et au moyen de techniques qui garantissent la neutralité. Il n'entre pas dans les prérogatives du CA de refaire ce travail. L'appraisal est plutôt un jugement de valeur; c'est là davantage le rôle des dé-

cideurs politiques et des membres du CA, car ce sont eux qui devront - ou non - implémenter les résultats de la recherche.

De l'avis général, la meilleure voie pour la crédibilité du KCE est de continuer à accorder la même importance à la rigueur scientifique de son travail, et d'espérer que cette attitude soit source d'inspiration pour d'autres espaces de discussion et de décision... Certains font aussi remarquer que les institutions représentées au CA accepteront plus facilement ces rapports du fait de leur participation au CA : "Je pense qu'il nous faut accepter cette petite zone grise dans le processus, car c'est le prix à payer pour que les décideurs s'approprient les décisions." Et d'autres d'ajouter que c'est même le prix de la démocratie.

L'implémentation des résultats

Une fois passée l'épreuve du Conseil d'Administration, les recommandations du KCE ne jouent pas encore sur du velours... De l'avis de beaucoup, il manque



VICTOR LEGRAND :

Les cliniciens n'ont pas souvent l'occasion d'échanger des idées avec des gens de disciplines aussi différentes que des statisticiens, des épidémiologistes, ...

Cela permet d'ouvrir son esprit beaucoup plus largement que lorsqu'on reste isolé avec son seul point de vue de clinicien. Un autre aspect remarquable du travail avec le KCE est l'énorme puissance de traitement de statistiques qu'il permet. A notre petit niveau individuel, nous sommes incapables de gérer de telles masses de données ; il faut un know-how que le KCE a pu nous fournir.



JOERI GUILLAUME :

Les études du KCE restent parfois à un niveau trop académique et ne sont pas suffisamment proches de l'expérience du terrain. Cela se reflète aussi dans le choix de la langue des rapports. Ainsi, il me semble évident que, pour les rapports qui ont des répercussions sur le fonctionnement quotidien des soins de santé et/ou sur le contexte belge, il n'y a aucune raison valable de les rédiger en anglais.



une courroie de transmission efficace entre le KCE et le niveau du pouvoir. Les autorités ne tiennent pas encore assez compte des conclusions des études, parfois parce que le délai entre la publication du rapport et la prise de décision qui s'impose est trop court, mais parfois aussi parce que les autorités se laissent influencer par la presse et l'opinion publique.

Sans compter que, dans notre petit pays aux compétences éclatées, il est devenu impossible de construire, par exemple, une politique de prévention solide même si les conclusions scientifiques et l'évidence sont claires et nettes. Si les rapports du KCE ne sont pas toujours utilisés au mieux de leurs potentialités, c'est aussi parce que certaines recommandations doivent être prises en charge par plusieurs niveaux de pouvoir à la fois, dans une politique coordonnée, avec le souci de "responsive governance", une notion qui fait appel à la responsabilité collective par rapport à des enjeux de société. "Il faudrait un re-engineering complet de l'ensemble des politiques de santé publique...."

Alors, le KCE devrait-il aller plus loin dans l'étude de la faisabilité de ses recommandations dans le contexte belge? Les participants sont le plus souvent d'avis que cela dépasserait le cadre de sa mission : le KCE ne fait pas de recherche action et n'est pas responsable de l'implémentation de ses résultats. Il a été mis en place pour fournir une assise scientifique objective à des décisions qui, auparavant, étaient bien trop influencées par des intérêts particuliers. Aujourd'hui, quand le KCE publie un rapport, chacun sait qu'il représente la garantie d'un processus objectif. Cette légitimité depuis la création du KCE n'a jamais été prise en défaut et doit à tout prix être maintenue.

Cependant, certaines études manquent d'impact politique parce qu'elles s'épuisent dans l'analyse de la complexité d'une situation, sans pour autant parvenir à des conclusions pertinentes et applicables. L'élaboration du travail et la formulation des conclusions restent alors trop académiques et ne répondent pas vraiment à la question posée.

Peut-être faudrait-il parfois formuler autrement l'objectif à atteindre? Plutôt que de présenter systématiquement ses résultats comme étant "la" recommandation élaborée sur base de "la" recherche scientifique, le KCE n'aurait-il pas intérêt, dans certains cas, à travailler sur base de "scénarios possibles" tenant compte des éléments d'incertitude? L'objectif pourrait alors être de proposer une série de "moins mauvaises solutions" qui prennent également en considération les conséquences et le prix de chaque scénario. Cela donnerait lieu à un débat politique beaucoup plus riche, avec une dimension didactique plus forte à l'égard des médias et du grand public.



PHILIPPE BEUTELS :

En Belgique, la plupart des études d'économie de la santé sont exécutées à la demande de la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI. La plupart du temps, ces évaluations sont faites par des consultants pour l'industrie, ce qui, par le passé, n'a pas toujours été d'un bon niveau qualitatif. Le KCE joue donc un rôle très important en développant et en implémentant, avec l'INAMI et les experts belges de renom, des guidelines standard pour ces évaluations.



GEERT MOLENBERGHS :

J'ai du revoir mon premier avis à propos du KCE. Initialement, je craignais que cela amènerait davantage de dispersion des compétences dans le travail. Après 4 ans de travail, j'admets qu'il s'agit d'une initiative visionnaire; le management est fort, les collaborateurs sont hautement qualifiés et l'impact est grandissant. Il est logique que toutes les études ne soient pas toujours concrètement implémentées; d'autres considérations politiques peuvent également intervenir. Qui sommes-nous, nous scientifiques, pour décréter que ce que nous affirmons devrait toujours être appliqué tel quel?

Les perspectives européennes

La notoriété au niveau belge n'est pas un objectif suffisant dans une Europe de la santé en pleine construction. Le KCE doit acquérir une visibilité internationale pour pouvoir être considéré comme un acteur majeur au niveau, notamment, de EuNetHA, le réseau européen d'institutions de Technology Assessment en train de se mettre en place. Il est encore trop tôt pour dire de quelle manière l'Europe de la santé s'organisera, mais si elle évolue vers des autorités supranationales, de type NHI ou FDA, qui sont complètement intégrées dans le système de soins US, le KCE doit pouvoir être de taille à y jouer un rôle. En restant attentif à ce qu'une telle structure européenne ne conduise pas à une paralysie des centres nationaux.

En parallèle, le KCE doit aussi intensifier ses liens avec d'autres organismes nationaux ou régionaux, ce qui donnera encore plus de crédibilité à ses rapports relatifs aux questions spécifiquement belges. Car la comparaison avec ce qui se passe dans d'autres pays sera de plus en plus souvent utilisée comme argument dans les rapports.

Tout cet effort vers l'internationalisation ne doit toutefois pas faire perdre au KCE son ancrage typiquement belge. Car s'il a été créé, c'est en premier lieu pour que notre pays puisse disposer d'un organisme capable de fonctionner dans le paysage complexe qui le caractérise.



ELIZABETH VAN EYCKEN :

Le groupe PROCARE (PROjet sur le CAncer du REctum, un groupe de travail multidisciplinaire de médecins) a vraiment pu s'appuyer sur l'expertise méthodologique du KCE, entre autres lors de la réalisation des recherches bibliographiques, pour la rédaction des directives cliniques et l'identification des indicateurs de qualités. Cette collaboration a été une des clés du succès du projet.



JOS DE SMEDT :

En tant qu'association scientifique de médecins généralistes, nous croyons très fort au projet du KCE car il nous aide à fonder la pratique des médecins sur des bases scientifiques. Et j'espère que l'influence du KCE sur la politique des soins de santé pourra encore se renforcer, par exemple à l'image de ce que représente la Cour des Comptes dans d'autres domaines politiques.



LIEVEN ANNEMANS :

Le KCE sera-t-il encore dans 5 ans "le centre d'expertise des soins de santé", ou "le centre d'expertise de la santé" tout court? Car la santé de la population n'est pas seulement déterminée par les soins médicaux mais aussi par le style de vie, la prévention, les facteurs culturels et socio-économiques, l'environnement, etc. Dans un monde idéal, le KCE devrait également s'occuper de toutes ces facettes de la santé.



HANS DEBRUYNE:

Dans un proche avenir, le secteur des soins médicaux sera démantelé. Aujourd'hui, c'est un secteur national ; demain ce sera un marché beaucoup plus vaste, européen voire mondial, avec une concurrence de plus en plus féroce. Les firmes pharmaceutiques et les compagnies d'assurances y exerceront une influence prépondérante. Pour nous défendre contre cette évolution, il faut que les organismes comme le KCE se renforcent et que tous les instituts de Technology Assessment collaborent à l'échelle internationale. Et plutôt que des études fragmentaires, à court terme, ils devront proposer aux autorités des scénarios pour une politique de soins de santé visionnaire sur le long terme.

La notoriété du KCE

Auprès du corps médical

C'est un point faible : les informations du KCE ne percolent pas encore suffisamment jusqu'au terrain. Même si sa notoriété augmente d'année en année, le KCE reste méconnu par beaucoup de cliniciens, qui le considèrent comme une instance parastatale de plus, un frein à l'introduction de nouvelles techniques ou une sorte de Big Brother qui participe à la surveillance déjà sévère de leurs pratiques.

Sur le plan de l'information au corps médical, le KCE ne supporte évidemment pas la comparaison avec l'énorme machine de l'industrie. Imaginez des délégués médicaux qui viendraient expliquer les rapports du KCE dans les cabinets des médecins ! Illusoire... Pourtant, en faisant preuve de créativité, il y aurait moyen d'accroître l'impact des rapports. Par exemple en mettant à disposition, parallèlement à la publication d'une étude, des kits de slides prêtes à l'emploi pour les GLEMS ou pour l'enseignement. Ou en publiant davantage dans des revues peer-reviewed. Le KCE pourrait également organiser chaque année un grand congrès autour des nouveaux développements en matière d'interventions coût-efficacité et d'organisation des systèmes de santé. Il est également suggéré de renforcer la collaboration avec le CEBAM, portail créé à l'attention des professionnels de la santé pour faciliter leurs recherches bibliographiques et les sensibiliser à l'EBM. Le CEBAM est particulièrement bien placé pour traduire les rapports du KCE en termes accessibles aux professionnels de terrain.

La formation des futurs professionnels de la santé devrait elle aussi faire une plus grande place à la réflexion sur l'économie de la santé. Les étudiants devraient être davantage sensibilisés à la critique scientifique, aux statistiques, à l'épidémiologie. Ils devraient connaître les principaux rouages de prises de décisions dans notre pays. Cela commence, mais il faudra un certain temps pour en apprécier les résultats sur le terrain.

Auprès du grand public

Rendre le contenu des rapports du KCE plus accessible au grand public via la presse serait un levier majeur pour sensibiliser la population à la gestion des soins de santé. Mais pour cela, il est indispensable que le KCE soit conscient de l'importance d'une communication nuancée et bien dosée en toutes circonstances. Il n'est pas toujours aisé de trouver le juste équilibre entre le côté "news" indispensable pour que le communiqué accroche les journalistes, et le contenu effectif du rapport. Certains estiment qu'il serait utile d'associer à la rédaction du communiqué de presse non seulement les auteurs de l'étude, mais aussi les personnes concernées par les résultats. Enfin, le niveau de vulgarisation a aussi son importance : un texte trop technique ne sera pas relayé par les journalistes même si le message est important pour le citoyen.

Le KCE devrait par ailleurs réfléchir plus globalement au rôle d'information qu'il pourrait jouer auprès du grand public, et qui pourrait être bien plus large que ce qu'il est aujourd'hui. Dans le paysage actuel des soins de santé, il faudrait pouvoir aller plus loin que la simple traduction des rapports en langage accessible. Les citoyens méritent une information objective et indépendante sur leurs soins de santé.







Conclusion

Le précédent rapport annuel avait mis l'accent sur l'impact 'externe' du KCE sur la politique de santé. Cette année, c'est son impact 'interne' qui a été mis en point de mire : quelle image en ont ses collaborateurs et les experts extérieurs qui ont été invités à collaborer à ses travaux ? Le moins que l'on puisse dire est que cet angle d'approche suscite au moins autant d'intérêt, de questions et de réflexions utiles.

L'expertise développée dans les méthodologies de recherche, la capacité de rassembler et d'exploiter de manière originale des données jusqu'ici sous utilisées, l'approche pluridisciplinaire privilégiée dans la plupart des études, semblent des acquis dont le KCE peut s'enorgueillir. Par contre, selon les témoignages recueillis, la transparence des processus de choix des sujets d'étude et de sélection des experts, l'approche parfois trop académique des matières traitées et le caractère simplificateur ou trop peu nuancé de certaines recommandations, restent des points où le KCE pourrait mieux faire.

Nous sommes très sensibles tant à ces louanges qu'à ces critiques constructives. Nous nous efforcerons de préserver nos acquis mais aussi d'améliorer ce qui peut encore l'être. Il ne faut cependant pas sous estimer l'ampleur de certains défis. Ainsi, comme certaines maladies qui restent désespérément orphelines par manque d'investissement, certains sujets de recherche restent vierges par manque de méthodologies robustes et de données validées. Cela ne justifie pas bien sûr qu'ils restent pour toujours en friche.

L'ultime conclusion de ce rapport sera de nous réjouir qu'il se trouve tant de personnes de qualité pour croire au projet et au travail du KCE. Malgré l'étroitesse de nos frontières, cet enthousiasme et ces compétences mises en commun permettent à la Belgique de tenir une place tout à fait honorable parmi les institutions qui poursuivent les mêmes objectifs dans d'autres pays, souvent bien plus grands. Nous souhaitons que ce rapport annuel témoigne de la volonté permanente du KCE d'améliorer la qualité de son travail. Et pour finir, nous souhaitons répéter combien nous apprécions la collaboration des nombreux experts internes et externes sans lesquels le KCE n'existerait pas.



Rapport Financier

BILANS AU 31 DECEMBRE

ACTIF			PASSIF		
	2006	2007		2006	2007
Actifs immobilisés	190.097	184.405	Capitaux propres	14.094.791	16.514.839
Immobilisations incorporelles			Bénéfices reportés	14.094.791	16.514.839
Etudes et plans					
Concessions, licences					
Immobilisations corporelles					
Bâtiments	64.594	32.297			
Matériel et mobilier de bureau	18.117	10.688			
Matériel informatique	106.986	141.020			
Immobilisations financières	399	399			
			Dettes	1.302.990	988.958
			Dettes à un an au plus		
Actifs circulants	15.207.684	17.319.393	Fournisseurs	150.766	317.621
			Factures à recevoir	666.790	271.307
Créances à un an au plus					
Subside à recevoir	6.506.000	6.604.000	Dettes salariales et sociales		
			Précompte	-25	-56.269
			ONSS	135.000	86.300
			Rémunérations	3.433	
Placements de trésorerie			Retenues diverses sur net	-1.365	
La Poste	8.701.249	10.709.538	Provision pécule de vacances	245.000	370.000
Caisse	435	82	Assurance groupe	45.000	
			Autres dettes sociales	6.000	
Comptes de régularisation		2.658	Autres dettes		
Dépenses à reporter		3.114	Ordres de paiement en cours	52.391	
TOTAL ACTIF	15.397.781	17.503.798	TOTAL PASSIF	15.397.781	17.503.798

COMPTES DE RESULTATS		
	2006	2007
PRODUITS D'EXPLOITATION	8.774.848	8.858.781
74 Autres produits d'exploitation		
Subsides	8.767.681	8.850.545
Récupération chèques repas	7.167	8.236
Divers		
COUT DES PRODUITS D'EXPLOITATION	5.672.668	6.448.404
61 Services et biens divers		
Etudes sous traitées	1.429.529	1.512.423
Locaux et matériel	305.826	427.973
Frais de bureau et fournitures		
documentation	55.136	56.954
communication	20.282	14.646
autres frais de bureau et fournitures	92.619	105.579
Services extérieurs		
consultants et experts externes	116.871	149.046
biens et services informatiques	227.045	131.332
autres services extérieurs	52.901	54.714
Formation	18.251	34.648
Déplacements et représentation	30.110	24.225
Jetons de présence	15.000	6.000
62 Rémunérations et charges sociales		
Rémunérations	2.128.646	2.689.965
Charges patronales	667.792	756.662
Assurances pour le personnel	191.472	218.619
Autres avantages pour le personnel	65.533	96.739
63 Amortissements, réd valeur et provisions		
Informatique	9.334	9.810
Immeuble	32.297	32.297
Mobilier	214.024	126.772
RESULTAT D'EXPLOITATION	3.102.180	2.410.378
Produits financiers	8	
Charges financières	4.212	1.927
RESULTAT COURANT	3.097.976	2.408.451
Produits exceptionnels	39.110	11.598
Charges exceptionnelles		
RESULTAT EXCEPTIONNEL	39.110	11.598
RESULTAT DE L'EXERCICE	3.137.087	2.420.048

Plan de personnel

Fonctions	Besoins	Effectifs (en ETP)	
		31/12/06	31/12/2007
Présidence	0,2	0,2	0,2
Fonctions de management			
Directeur général	1	1	1
Directeur général adjoint	1	1	1
Directeur	2	1	1
Total	4	3	3
Fonctions d'expertise			
Expert-médecin	9,8	8,85	8,9
Expert-économiste	8,8	8,8	7,9
Expert-Clinical & Health Services Research	5,4	3,4	5,4
Expert-traitement de données	2	2	2
Knowledge manager	1	1	1
Total	27	24,05	25,2
Fonctions de soutien			
Conseiller juridique	1	1	1
Responsable RH et communication	1	1,3	1
Secrétaire de direction	3	2	3
Expert ICT	1	1	1
Expert RH	1	0	1
Assistant administratif	2	2	2
Collaborateur administratif	2	2	2
Total	11	9,3	11
TOTAL	42,2	36,55	39,40



Membres du personnel KCE

Présidence

GILLET Pierre

Fonctions de management

CLOSON Jean-Pierre (35)

PEETERS Gert (16)

RAMAEKERS Dirk (18)

Fonctions d'expertise

CAMBERLIN Cécile (44)

CES Sophie (11)

CHALON Patrice (17)

CLEEMPUT Irina (22)

DE GAUQUIER Kristel (29)

DE LAET Chris (47)

DEVRIESE Stephan (7)

EYSEN Marijke (3)

FEYS Peter (8)

GAILLY Jeanine (40)

GOBERT Micheline (39)

HULSTAERT Frank (49)

HUYBRECHTS Michel (50)

KOHN Laurence (36)

LEONARD Christian (15)

LEYS Mark (19)

MAMBOURG Françoise (33)

NEYT Mattias (5)

OBYN Caroline (34)

PAULUS Dominique (46)

ROBERFROID Dominique (6)

SENN Arnaud (2)

STORDEUR Sabine (42)

SWARTENBROEKX Nathalie (12)

THIRY Nancy (9)

THOMEER Koen (31)

VAN BRABANDT Hans (4)

VAN DE SANDE Stefaan (14)

VAN DEVOORDE Carine (21)

VAN DEN BRUEL Ann (28)

VAN DEN STEEN Dirk (1)

VINCK Imgard (41)

VLAYEN Joan (38)

VRJENS France (30)

Fonctions de staff et support administratif

BONNOUH Nadia (23)

BRIAT Gudrun (45)

DE MEULENAERE Geert (26)

GARREYN Catherine (37)

GOSSEYE Natacha (24)

PETIT Elisabeth (32)

REYNAERT Magalie (20)

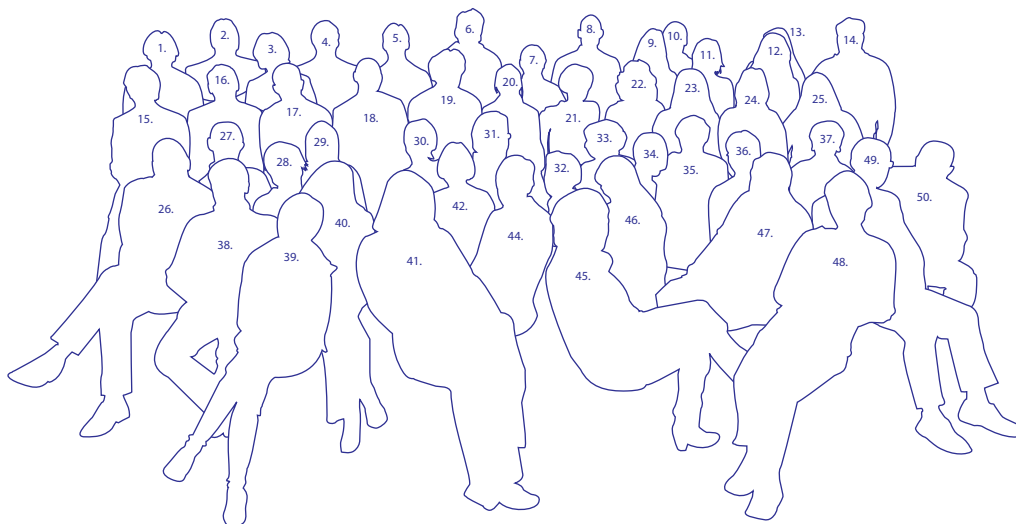
RUMMENS Kristof (10)

VAN DE VELDE Karen (48)

VAN MOER Wim (27)

VERHULST Ine (25)

WILLAERT Valérie (13)



Rapports de recherche

2004

- 1 Efficacité et rentabilité des thérapies de sevrage tabagique. (D/2004/10.273/2)
- 2 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale (phase I) (D/2004/10.273/4)
- 3 Utilisation des antibiotiques en milieu hospitalier dans le cas de la pyélonéphrite aiguë (D/2004/10.273/6)
- 4 Leucoréduction. Une mesure envisageable dans le cadre de la politique nationale de sécurité des transfusions sanguines. (D/2004/10.273/8)
- 5 Evaluation des risques préopératoires (D/2004/10.273/10)
- 6 Recommandation nationale relative aux soins prénatals: Une base pour un itinéraire clinique de suivi de grossesses (D/2004/10.273/14)
- 7 Validation du rapport de la Commission d'examen du sous financement des hôpitaux (D/2004/10.273/12)
- 8 Systèmes de financement des médicaments hospitaliers: étude descriptive de certains pays européens et du Canada (D/2004/10.273/16)

2005

- 9 Feedback: évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation – Rapport de recherche: partie I (D/2005/10.273/02)
- 10 Le coût des prothèses dentaires (D/2005/10.273/04)
- 11 Dépistage du cancer du sein (D/2005/10.273/06)
- 12 Etude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux (D/2005/10.273/08)
- 13 Traitement endovasculaire de la sténose carotidienne (D/2005/10.273/10)
- 14 Variations des pratiques médicales hospitalières en cas d'infarctus aigu du myocarde en Belgique (D/2005/10.273/12)
- 15 Evolution des dépenses de santé (D/2005/10.273/14)
- 16 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Phase II: développement d'un modèle actuariel et premières estimations. (D/2005/10.273/16)
- 17 Evaluation des montants de référence (D/2005/10.273/18)
- 18 Utilisation des itinéraires cliniques et guides de bonne pratique afin de déterminer de manière prospective les honoraires des médecins hospitaliers: plus facile à dire qu'à faire. (D/2005/10.273/20)
- 19 Evaluation de l'impact d'une contribution personnelle forfaitaire sur le recours au service d'urgences (D/2005/10.273/22)
- 20 HTA Diagnostic Moléculaire en Belgique (D2005/10.273/24)
- 21 HTA Matériel de stomie en Belgique (D2005/10.273/28)
- 22 HTA Tomographie à Emission de Positrons en Belgique. (D2005/10.273/30)
- 23 HTA Le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte (D2005/10.273/33)
- 24 L'emploi des peptides natriurétiques dans l'approche diagnostique des patients présentant une suspicion de décompensation cardiaque (D2005/10.273/35)

2006

- 25 Endoscopie par capsule (D2006/10.273/02)
- 26 Aspects médico-légaux des recommandations de bonne pratique médicale (D2006/10.273/06)
- 27 Qualité et organisation des soins du diabète de type 2 (D2006/10.273/08)
- 28 Recommandations provisoires pour les évaluations pharmacoéconomiques en Belgique (D2006/10.273/11)
- 29 Recommandations nationales Collège d'oncologie: A. cadre général pour un manuel d'oncologie. B. base scientifique pour itinéraires cliniques de diagnostic et traitement, cancer colorectal et cancer du testicule (D2006/10.273/13)
- 30 Inventaire des bases de données de soins de santé (D2006/10.273/15)
- 31 L'antigène prostatique spécifique (PSA) dans le dépistage du cancer de la prostate (D2006/10.273/18)
- 32 Feedback: évaluation de l'impact et des barrières à l'implémentation - Rapport de recherche: partie II (D2006/10.273/20)
- 33 Effets et coûts de la vaccination des enfants Belges au moyen du vaccin conjugué antipneumococcique (D/2006/10.273/22)
- 34 Trastuzumab pour les stades précoces du cancer du sein (D/2006/10.273/24)
- 35 Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale – Phase III: affinement des estimations. (D/2006/10.273/27)
- 36 Traitement pharmacologique et chirurgical de l'obésité. Prise en charge résidentielle des enfants sévèrement obèses en Belgique. (D/2006/10.273/29)
- 37 Imagerie par Résonance Magnétique (D/2006/10.273/33)
- 38 Dépistage du cancer du col de l'utérus et recherche du Papillomavirus humain (HPV) (D/2006/10.273/36)
- 39 Evaluation rapide de technologies émergentes s'appliquant à la colonne vertébrale: remplacement de disque intervertébral et vertébro/cyphoplastie par ballonnet (D/2006/10.273/39)
- 40 Etat fonctionnel du patient: un instrument potentiel pour le remboursement de la kinésithérapie en Belgique? (D/2006/10.273/41)
- 41 Indicateurs de qualité cliniques (D/2006/10.273/44)
- 42 Etude des disparités de la chirurgie électorale en Belgique (D/2006/10.273/46)
- 43 Mise à jour de recommandations de bonne pratique existantes (D/2006/10.273/49)
- 44 Procédure d'évaluation des dispositifs médicaux émergents (D/2006/10.273/51)
- 45 Health Technology Assessment. Dépistage du cancer colorectal: connaissances scientifiques actuelles et impact budgétaire pour la Belgique (D/2006/10.273/58)
- 46 Health Technology Assessment. Polysomnographie et monitoring à domicile des nourrissons en prévention de la mort subite (D/2006/10.273/60)
- 47 L'utilisation des médicaments dans les maisons de repos et les maisons de repos et de soins belges (D/2006/10.273/62)
- 48 Lombalgie chronique (D/2006/10.273/64)
- 49 Médicaments antiviraux en cas de grippe saisonnière et pandémique. Revue de littérature et recommandations de bonne pratique (D/2006/10.273/66)
- 50 Contributions personnelles en matière de soins de santé en Belgique. L'impact des suppléments. (D/2006/10.273/69)

2007

- 51 Besoin de soins chroniques des personnes âgées de 18 à 65 ans et atteintes de lésions cérébrales acquises. (D/2007/10.273/02.) (D/2005/10.273/20.)
- 52 Rapid Assessment: Prévention cardiovasculaire primaire dans la pratique du médecin généraliste en Belgique. (D/2007/10.273/04.)
- 53 Financement des soins infirmiers hospitaliers. (D/2007/10.273/07.)
- 54 Vaccination des nourrissons contre le rotavirus en Belgique – Analyse coût-efficacité. (D/2007/10.273/10.)
- 55 Valeur en termes de données probantes des informations écrites de l'industrie pharmaceutique destinées aux médecins généralistes. (D/2007/10.273/13.)
- 56 Matériel orthopédique en Belgique. (D/2007/10.273/15.)
- 57 Organisation et financement de la réadaptation locomotrice et neurologique en Belgique. (D/2007/10.273/19.)
- 58 Le défibrillateur cardiaque implantable: un rapport d'évaluation de technologie de santé. (D/2007/10.273/22.)
- 59 Analyses de biologie clinique en médecine générale. (D/2007/10.273/25.)
- 60 Tests de la fonction pulmonaire chez l'adulte. (D/2007/10.273/28.)
- 61 Traitement de plaies par pression négative: une évaluation rapide. (D/2007/10.273/31.)
- 62 Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT). (D/2007/10.273/33.)
- 63 Support scientifique du Collège d'Oncologie: un guideline pour la prise en charge du cancer du sein. (D/2007/10.273/36.)
- 64 Vaccination HPV pour la prévention du cancer du col de l'utérus en Belgique. (D/2007/10.273/42.)
- 65 Organisation et financement du diagnostic génétique en Belgique. (D/2007/10.273/45.)
- 66 Drug Eluting Stents en Belgique. (D/2007/10.273/48.)
- 67 Hadronthérapie. (D/2007/10.273/51.)
- 68 Indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Phase IV: Clé de répartition entre le Fonds et les assureurs. (D/2007/10.273/53.)
- 69 Assurance de qualité pour le cancer rectal, phase I. Recommandation de bonne pratique pour la prise en charge du cancer rectal. (D/2007/10.273/55.)
- 70 Etude comparative des programmes d'accréditation hospitalière en Europe. (D/2008/10.273/02.)
- 71 Recommandation de bonne pratique clinique pour cinq tests ophtalmiques. (D/2008/10.273/05.)
- 72 L'offre de médecins en Belgique. Situation actuelle et défis. (D/2008/10.273/08.)
- 73 Financement du programme de soins pour le patient gériatrique dans l'hôpital classique. Définition et évaluation du patient gériatrique, fonction de liaison et évaluation d'un instrument pour un financement approprié. (D/2008/10.273/12.)

Votre opinion nous intéresse

Ce rapport suscite-t-il chez vous des questions ? Avez-vous des remarques ou des suggestions ? Le KCE serait très heureux de connaître votre opinion sur ce rapport ou sur ses activités en général.

La lecture de ce rapport vous a-t-elle donné une meilleure idée du rôle du KCE en matière de soins de santé en Belgique ? Trouvez vous son contenu et son style adaptés au public qu'il doit atteindre ? Sa présentation est elle suffisamment claire ? En d'autres mots, avez-vous envie de nous envoyer des fleurs ou considérez-vous que nous avons raté notre coup ?

Faites le nous savoir ; nous attachons beaucoup d'importance à la manière dont notre organisme est perçu.

Seuls votre feedback et vos critiques constructives nous permettront d'améliorer nos relations et notre communication avec toutes les personnes concernées, dans le secteur des soins de santé et au-delà. Car le bon fonctionnement du KCE vous concerne tous, que vous soyez député ou sénateur, directeur d'hôpital, médecin, infirmier, pharmacien, patient ou simple citoyen... Il est donc de l'intérêt de chacun que notre rapport annuel et notre fonctionnement corresponde bien à vos attentes.

Les collaborateurs et la direction du KCE.



Comment nous communiquer votre opinion :

Complétez (en 5 minutes) le formulaire électronique que vous trouverez sur notre site web www.kce.fgov .
Ou bien répondez sur le formulaire ci-dessous et renvoyez le nous par fax au 02/ 287 33 85 ou par la
Poste à l'attention de Gudrun Briat au KCE, 62 rue de la Loi à 1040 Bruxelles.

1. Etes vous satisfait du contenu de ce rapport annuel ?

- ☐ Très satisfait ☐ Satisfait ☐ Peu satisfait ☐ Pas satisfait

Explication : _____

2. Ce rapport vous a-t-il appris quelque chose de neuf sur le KCE ?

- ☐ Oui ☐ Non

Explication : _____

3. Que pensez vous de la mise en page de ce rapport ? Avez-vous des suggestions ?

4. Quelle partie du rapport trouvez vous la plus utile ? (vous pouvez cocher plus d'une case)

- ☐ L'introduction sur le KCE (p. 8-15)
☐ La revue et le résumé des rapports de recherche (p. 17-49)
☐ Le KCE vu par ses collaborateurs extérieurs (p. 50-59)
☐ Le rapport financier et le plan de personnel avec la photo de groupe (p. 62-65)
☐ La liste de toutes les études publiées (p. 66-67)

Explication : _____

5. Quels aspects de ce rapport peuvent ils être améliorés ?

6. Vous êtes :

- ☐ prestataire de soins
☐ agent d'un organisme public (INAMI, SPF Santé publique, ...), actif dans le secteur des soins de santé
☐ agent d'un organisme privé (mutuelle, entreprise pharmaceutique, ...), actif dans le secteur des
soins de santé
☐ politicien(ne)
☐ journaliste
☐ étudiant(e)
☐ Autre





**Rapport annuel
2007
du Centre fédéral
d'expertise
des soins de santé.**

Bruxelles: 2008

Avec la collaboration de
Karin Rondia
et **Peter Raeymaekers**,
journalistes scientifiques
Thierry Strickaert
photographe

Graphisme et impression:
Tilt Factory

ISSN: **1783-4120**

Pour commander d'autres exemplaires du rapport annuel
envoyez un mail à l'adresse suivante: **info@kce.fgov.be**

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée. Ce document est disponible en téléchargement sur le site web du Centre fédéral d'expertise des soins de santé.



Centre fédéral d'expertise des soins de santé



Tél: + 32 (0) 2 2873388

Fax: + 32 (0) 2 2873385

E-mail: info@kce.fgov.be

Web: <http://www.kce.fgov.be>

**Rue de la Loi 62
B-1040 Bruxelles**