



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

JAARVERSLAG

2016



Wat wij willen zijn



onafhankelijk



nauwgezet



transparant

Voor een zorg met de volgende kenmerken



kwalitatief



toegankelijk



duurzaam



patiëntgericht



OVER ONS

Wie zijn wij?

Het KCE is een onafhankelijke onderzoeksinstituut die wetenschappelijke adviezen verleent over onderwerpen m.b.t. de organisatie van de gezondheidszorg. Deze studieonderwerpen worden meestal voorgesteld door de overheid, universiteiten, beroepsorganisaties, enz.

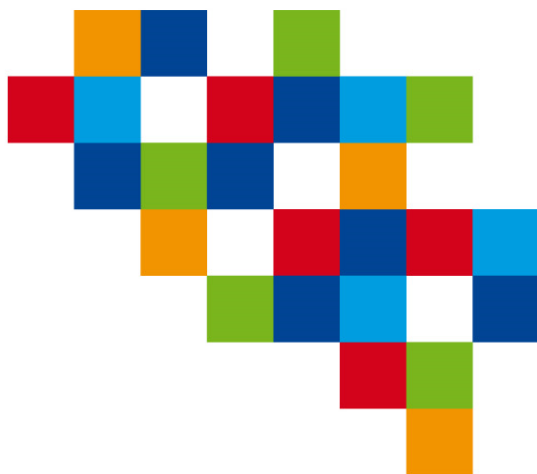
De opdracht van het KCE bestaat uit het uitvoeren van nauwgezette en objectieve wetenschappelijke studies, waarop de beleidsmakers en zorgverleners hun beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering kunnen baseren. Men verwacht dan ook van het KCE dat het de weg wijst naar de best mogelijke oplossingen voor een optimaal toegankelijke gezondheidszorg van hoge kwaliteit, en dit in een context van een toenemende vraag en beperkte budgetten.

Daar eindigt ook de rol van het KCE. Het is niet betrokken bij de politieke keuzes die op basis van zijn rapporten worden gemaakt, ook niet als de beleidsmakers de KCE-adviezen aanpassen aan de realiteit van het terrein...

Het KCE is een parastatale van het type B. Dit statuut garandeert een volledige onafhankelijkheid tegenover zijn financierders, in hoofdzaak de federale overheid (75% van het RIZIV en 25% van de FOD Volksgezondheid en de FOD Sociale Zekerheid samen). Daarnaast ontvangt het Europese subsidies voor zijn deelname aan internationale onderzoeksnetwerken en -projecten.

Waarvoor staat de afkorting KCE?

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg koos voor de afkorting KCE als samenvoeging van Kenniscentrum - Centre d'Expertise



KCE



Wat doen wij?

De activiteiten van het KCE kunnen worden ingedeeld in vijf expertisedomeinen :

- ♦ **De organisatie en financiering van de gezondheidszorg** in de ruime zin (*Health Services Research*)
- ♦ **De evaluatie van medische technologieën** (*Health Technology Assessment*)
- ♦ De ontwikkeling van **klinische praktijkrichtlijnen** en hun voordurende aanpassing aan de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen (*Good Clinical Practice*)
- ♦ De opstart en coördinatie van **het Belgisch programma van niet-commerciële klinische studies** (*KCE Trials*)
- ♦ De ontwikkeling van nauwgezette **methodologische handleidingen** met gevalideerde werkmethoden bestemd voor alle onderzoekers actief in het domein van de gezondheidszorg en de volksgezondheid (*Methods*)



In 2016 publiceerde het KCE 19 rapporten

Onze Raad van Bestuur

Onze Raad van Bestuur (RvB) is evenwichtig samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, de belangrijkste actoren uit de gezondheidszorg, de ziekteverzekering en de patiënten. De RvB kijkt nauw toe op onze neutraliteit en vormt een waarborg voor onze onafhankelijkheid. Tijdens elke RvB worden de leden op de hoogte gebracht van onze nieuwe rapporten. Aan de



wetenschappelijke inhoud van de rapporten kan in principe niet worden getornd, behalve dan op basis van objectiveerbare methodologische argumenten. De beleidsaanbevelingen, die gebaseerd zijn op de wetenschappelijke bevindingen, worden besproken en soms genuanceerd. Eventuele stemmingen gebeuren bij gewone meerderheid.

Het KCE is ook wettelijk verplicht om al zijn rapporten binnen de maand na goedkeuring door de RvB te publiceren, wat een bijkomende waarborg voor transparantie vormt.



Netwerken en samenwerkingen

De onderaannemers

Het KCE-team omvat een groot aantal verschillende competenties. Toch hebben we niet altijd voldoende tijd om alle studies zelf uit te voeren of ontbreekt ons soms nog een specifieke expertise. Daarom worden sommige studies geheel of gedeeltelijk gegund, via een openbare aanbesteding, aan o.a. universitaire teams, gespecialiseerde consultants of andere overheidsinstellingen. Ook in die gevallen blijft het KCE verantwoordelijk voor de coördinatie en supervisie van het project.

De externe experts en validatoren

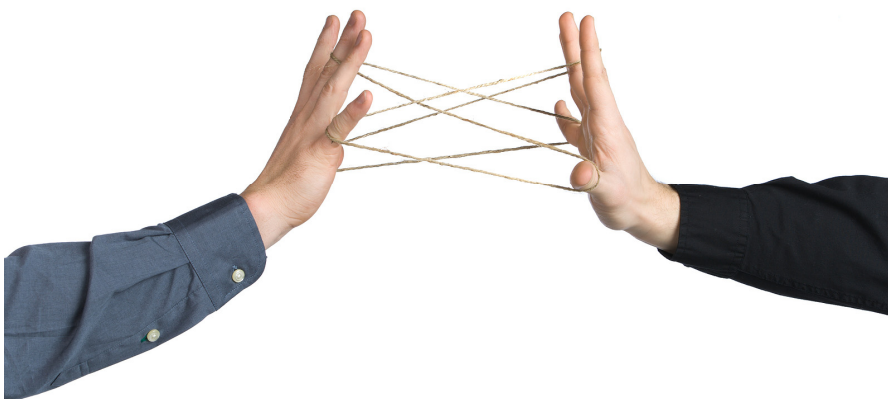
Voor elk KCE-project wordt er een beroep gedaan op externe experts. Deze mensen, meestal specialisten over het onderwerp van de studie, geven in de loop van het onderzoek feedback over de onderzoeksvragen, de methodologie en de belangrijke punten waarmee best rekening wordt gehouden voor een betere aanvaarding door het terrein.

Vervolgens wordt elk rapport op het einde van de studie onderworpen aan een interne en externe wetenschappelijke validatie. Voor deze laatste validatie nodigt het KCE drie externe experts uit, waaronder minstens één buitenlandse. Zo worden de rapporten met een kritische blik van buitenaf bekeken. Deze werkwijze vormt een zeer constructieve bijdrage tot de relevantie en de wetenschappelijke nauwkeurigheid van de KCE-studies.

In de loop der jaren bouwde het KCE op die manier een rijk netwerk van Belgische en internationale experts uit, zeer gespecialiseerd in heel uiteenlopende domeinen.

De stakeholders

Voor elke studie vraagt het KCE systematisch de mening van de betrokken belanghebbenden (stakeholders). Deze bijeenkomsten helpen de communicatie tussen de wetenschappelijke wereld en de wereld van de beleidsmakers op het gebied van de gezondheidszorg, te verbeteren.



Beheer van belangenconflicten

Het KCE staat heel erg op zijn onafhankelijkheid en neutraliteit. Zijn beleid inzake belangenconflicten is dan ook duidelijk en transparant:

- ♦ Onze onderzoekers mogen geen beroepsactiviteiten buiten het KCE uitoefenen die tot belangenconflicten kunnen leiden.
- ♦ Alle externen die meewerken aan een KCE-project als onderaannemer, externe expert, of validator worden verzocht een verklaring over belangenconflicten te ondertekenen, die wordt vermeld in de colofon van het betrokken rapport.

Internationale samenwerkingen

Het KCE onderhoudt zeer goede relaties met buitenlandse wetenschappelijke instellingen die gelijkaardige studies uitvoeren, zoals NICE (Verenigd Koninkrijk), ZIN (Nederland), HAS (Frankrijk), IQWiG (Duitsland) of the Norwegian Institute of Public Health (Noorwegen).

Door zijn reputatie van wetenschappelijke nauwgezetheid wordt het KCE vaak uitgenodigd om deel te nemen aan internationale werkgroepen. Het is actief lid van diverse internationale netwerken zoals EUnetHTA, GIN en INAHTA, en het is betrokken bij Europese projecten, zoals PREFER (IMI). In dit laatste initiatief wil men een methode ontwikkelen waarbij rekening wordt gehouden met de voorkeuren van de patiënt bij het maken van nieuwe geneesmiddelen.



Aarzel niet om een studievoorstel in te dienen !

Het jaarprogramma van het KCE

Elk jaar lanceert het KCE vóór het begin van de zomer een oproep tot studievoorstellen voor het werkprogramma van het daaropvolgende jaar. Elke burger, organisatie, instelling of beleidsmaker kan tussen juli en september studievoorstellen indienen bij het KCE. Het werkprogramma wordt vervolgens samengesteld op basis van de volgende criteria:

- ♦ Beleidsrelevantie van het onderwerp: kan het onderzoek de beleidsmakers ondersteunen bij het nemen van een beslissing?
- ♦ Frequentie, ernst en ruimte voor verbetering van het betrokken gezondheidsprobleem
- ♦ Haalbaarheid van de studie

Om deze evaluatie op een zo neutraal mogelijke manier te laten gebeuren, worden alle voorstellen geanonimiseerd.

Als u op de hoogte wenst te worden gebracht van onze oproepen tot studievoorstellen, kan u zich inschrijven op onze website via de link 'nieuws ontvangen'.



KCE Trials programma van klinisch onderzoek

Het KCE Trials programma omvat 3 soorten oproepen tot studievoorstellen:

- ♦ De oproepen binnen het kader van de '**commissioned workstream**', waarbij de eerste oproep gericht is tot elke geïnteresseerde burger. Na selectie van de onderwerpen wordt er een tweede oproep gelanceerd, deze keer naar 'candidate sponsors'. Het gaat om onderzoeksteams die de klinische trials m.b.t. de weerhouden studieonderwerpen effectief willen uitvoeren.
- ♦ De oproepen binnen het kader van de '**investigator-led workstream**', waarbij alleen onderzoeksteams die ook zelf een klinische studie kunnen uitvoeren, een onderwerp kunnen indienen.
- ♦ De oproepen binnen het kader van de '**international workstreams**', waarbij Belgische onderzoeksteams op verschillende manieren kunnen samenwerken met buitenlandse onderzoeksteams.

Anders dan bij de klassieke KCE-studies hierboven, heeft KCE Trials geen vaste frequentie volgens dewelke studieonderwerpen kunnen worden ingediend. Om op de hoogte te blijven van nieuws over KCE Trials, kan u zich inschrijven via de website van het KCE.



Onze zichtbaarheid

De rapporten zijn het belangrijkste ‘product’ van het KCE. De wet voorziet dat ze op de website moeten worden gepubliceerd binnen de maand na goedkeuring door de Raad van Bestuur. De communicatie van het KCE volgt dan ook het ritme van deze ongeveer twintig publicaties per jaar. Daarnaast is er nog ruime aandacht voor andere initiatieven, zoals u hieronder kan lezen.

Onze website is onze basistool

Elk gepubliceerd rapport heeft zijn eigen, specifieke pagina, met documenten ‘op maat’ van het niveau van interesse van elke lezer:

- ♦ het wetenschappelijke rapport met de volledige beschrijving van het onderzoek, de methodologische details en de resultaten. Dit rapport wordt altijd in het Engels geschreven, omdat het de taal is van de wetenschappelijke wereld (Belgisch en internationaal) en de werktal van onze onderzoeksteams, die vaak taalgemengd zijn.
- ♦ Soms wordt er daarbij een short report voorzien, eveneens in het Engels, met een samenvatting van het onderzoekswerk en een bespreking van de resultaten.
- ♦ een synthese van 20 tot 30 pagina’s, die de context van de studie, de essentie van de resultaten en de beleidsaanbevelingen in een duidelijke en vlotte taal samenvat. De synthese is bedoeld voor elke geïnteresseerde burger, maar zeker voor de zorgverleners van het terrein en de betrokken beleidsmakers. Daarom wordt ze opgesteld in het Nederlands en het Frans.



- ♦ een persbericht, een tekst van twee pagina's, in de eerste plaats gericht aan de journalisten maar ook bruikbaar als een snelle inleiding tot het onderwerp. Deze tekst is beschikbaar in het Nederlands en het Frans.
- ♦ eventueel een video van enkele minuten, wanneer het onderwerp een groot publiek kan aanspreken. In deze video leggen de auteurs van de studie in een duidelijke en toegankelijke taal de grote lijnen van hun bevindingen uit.
- ♦ infografieken, Power Point presentaties,...
- ♦ sommige rapporten worden gegroepeerd in thematische pagina's (Focus). Zo kunnen in één klik alle KCE-studies en –publicaties over een bepaald thema (bv. zwangerschap en geboorte, preventieve geneeskunde, prostaatkanker, enz.) worden teruggevonden

Via de website publiceren we ook alle andere informatie: de KCE has read for you's , nieuws over KCE Trials, de oproepen tot studievoorstellen, openbare aanbestedingen, vacatures, enz. Deze informatie wordt eveneens systematisch bezorgd aan iedereen die op de hoogte wil worden gehouden van onze activiteiten en die zich heeft geregistreerd op onze website.

Onze website in enkele cijfers

136.315 bezoekers (2015: 112.950)

571.834 bezochte pagina's (2015 : 502.444)

*6793 maal werden onze video's bekenen voor een totaal van
14.212 minuten*

Communicatie met de media

Telkens wanneer een rapport wordt gepubliceerd, communiceren wij dit systematisch naar de algemene en gespecialiseerde (medische) pers. Wij vinden het belangrijk dat ons werk publiek bekend wordt gemaakt. Daarom besteden we veel aandacht aan onze relaties met de pers. We proberen journalisten duidelijke, maar genuanceerde informatie te geven, en we zijn graag beschikbaar voor degenen die zich willen verdiepen in een onderwerp.

Onze onderzoekers worden trouwens regelmatig gecontacteerd als deskundige voor meer diepgaande artikelen of voor TV- en radioprogramma's. Zo profileert het KCE zich steeds meer als een betrouwbare en competente bron bij de media en het grote publiek.



De media aandacht in 2016 in enkele cijfers

750 artikelen in de geschreven pers (+ 85 van persagentschap Belga)

>70 televisie-uitzendingen (televisiejournaals, debatten en actualiteitsprogramma's)

271 radioreportages

Onze volgers

Als u regelmatig op de hoogte wenst te worden gehouden van al onze publicaties en activiteiten, kan u zich inschrijven via 'nieuws ontvangen'. Momenteel zijn er al ongeveer 5000 personen die regelmatig onze mailings ontvangen.

In 2016 hebben we ook een nieuwsbrief (5 maal per jaar) opgestart, die specifiek bedoeld is voor de **huisartsen**. Deze groep neemt in onze projecten vaak een centrale plaats in. Paradoxaal genoeg lijken de huisartsen desondanks minder goed op de hoogte te zijn van onze activiteiten. Einde 2016 waren er bijna 700 huisartsen op deze nieuwsbrief geabonneerd.

In 2016 ontwikkelden wij ook verder onze activiteiten in de sociale media. Naast Twitter en LinkedIn, zijn we nu ook aanwezig op Facebook, wat onze visibiliteit nog vergroot en een interactieve communicatie mogelijk maakt. Onze video's kunnen worden bekeken via ons YouTube kanaal.

1224 volgers op Twitter (800 en 2015)

1298 volgers op LinkedIn (environ 1000 en 2015)

500 'likes' op Facebook

7114 sessies op de website via de sociale media (3665 in 2015), waarbij 17.490 pagina's werden bekeken (17.278 in 2015)



ONS TEAM

Het domein van de gezondheidszorg is zeer complex. Geen enkele wetenschappelijke opleiding is voldoende ruim om de vele facetten ervan te omvatten. Daarom koos het KCE voor een multidisciplinaire aanpak, waardoor geen enkel onderzoeksproject door één onderzoeker alleen wordt uitgevoerd. Elke onderzoeksvraag wordt, afhankelijk van de behoeften, bekeken vanuit een medisch, economisch, sociaal, juridisch en/of ethisch standpunt. Dit wordt zeer gewaardeerd door de gebruikers van de studies en door de onderzoekers zelf.

Onze **45 experts** kunnen worden ingedeeld volgens verschillende soorten competenties :

- ♦ Onderzoekers met een **klinische** achtergrond: arts, verpleegkundige, fysiotherapeut, tandarts... Daarnaast beschikken ze nog over een bijkomende competentie (meestal een doctoraat) op gebied van volksgezondheid, epidemiologie, het ontwikkelen van richtlijnen, datamanagement en -analyse, enz. Sommigen waren of zijn nog steeds klinisch actief, waardoor ze een goede kennis hebben van het terrein. Anderen zijn voltijds onderzoeker bij het KCE.
- ♦ Onderzoekers die zijn opgeleid als **gezondheidseconoom**. Dankzij hen kan het KCE zeer grondige economische analyses uitvoeren, zoals Health Technology Assessments (HTA). Hun bijdrage is eveneens onontbeerlijk voor de studies over de organisatie en de financiering van de gezondheidszorg, een domein waarvoor de expertise van het KCE steeds meer wordt aangesproken.
- ♦ onderzoekers met een opleiding in een andere **humane wetenschap**. Zo voeren onze sociologen o.a. kwalitatief onderzoek uit: ze verzamelen gegevens bij experts op het terrein, patiënten, stakeholders, enz. en verwerken deze nauwgezet. Andere onderzoekers bestuderen de juridische en ethische aspecten van de brede waaier aan onderzoeksvragen .
- ♦ **data-analisten, statistici en pezialisten in wetenschappelijke informatie**. Zij halen **suit** internationale en Belgische gegevens de pertinente informatie, gegevens en cijfers voor ons onderzoek. Daarbij waken ze er nauwgezet over dat bij het gebruik van de soms zeer gevoelige gegevens, de wetgeving m.b.t. de privacy wordt gerespecteerd, dat alle bruikbare informatie wordt geïdentificeerd en dat de cijfers correct worden geïnterpreteerd. Op deze manier kunnen wij zeer precieze statistieken verzamelen.
- ♦ specialisten in **disseminatie en kennismanagement**. De eersten hebben de opdracht om de taal van onze rapporten aan te passen aan de verschillende doelgroepen en ervoor te zorgen dat de boodschap het gepaste publiek bereikt. Dankzij de tweeden kunnen al onze experts hun expertise onderhouden en verder ontwikkelen, en wordt de kwaliteit van ons werk verzekerd door nauwgezette werkprocedures.



Performante ondersteunende diensten

Al deze onderzoekers werken in een zeer horizontale organisatie op mensenmaat, met goed geoliede werkprocedures, waar beslissingen snel en in onderling overleg worden genomen. Ze worden ondersteund door efficiënte (ICT, webmaster, bibliotheek, communicatie, layout, secretariaat, boekhouding, enz.).

Samen vormen ze een klein, maar enthousiast en performant team van 63 personen



KCE Personeelsleden actief in 2016

	Uitgedrukt in VE*
Voorzitter	0,2
Management	3,0
Algemene Directie	2,0
Programmadirectie	1,0
Uitvoeren van de studies	41,4
Artsen, tandartsen, verpleegkundigen, kinesisten...	20,9
Gezondheidseconomisten	9,5
Sociologen, juristen	2,8
Data-analysten, statistici en specialisten in wetenschappelijke informatie	5,3
Experten in disseminatie en kennismanagement	2,9
Ondersteunende diensten	11,3
Secretariaat et lay-out	5,3
ICT, webmaster et Bibliotheek	2,0
Juridisch advies en personeelsbeheer	2,2
Budget en boekhouding	1,8
TOTAAL	55,9

* VE: Voltijds Equivalent



ONZE ONDERZOEKEN

HEALTH SERVICES RESEARCH

Hoe de gezondheidszorg beter organiseren?

Health Services Research (HSR)-studies gaan na hoe zorg het beste wordt georganiseerd en gefinancierd. De bedoeling is om de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg te waarborgen, én ze betaalbaar te houden voor maatschappij en patiënt. Vaak zijn het complexe studies, omdat de organisatorische aspecten van het gezondheidsbeleid moeten worden verzoend met menselijke factoren, de standpunten en belangen van de verschillende beroepsgroepen en met budgettaire uitdagingen. Daarom worden deze projecten altijd uitgevoerd door multidisciplinaire onderzoeksteams.

Bij HSR-studies bestuderen onze onderzoekers grondig de wetenschappelijke literatuur en kijken ze vaak naar buitenlandse voorbeelden. De verschillende stakeholders worden steeds nauw betrokken bij elke belangrijke fase van het project. Deze studies bieden het KCE de gelegenheid om voor een volledige sector – soms ingrijpende- hervormingen uit te tekenen.

De integratieve methodologie van de HSR-studies werd toegepast bij twee belangrijke hervormingsprojecten: *de organisatie en financiering van de psychologische zorg* en de *organisatie en financiering van de spoeddiensten in België*.

Dit laatste rapport maakt deel uit van het uitgebreide plan van minister Maggie De Block voor de *hervorming van het ziekenhuislandschap*. In dit kader voerde het KCE nog andere voorbereidende studies uit, zoals de ontwikkeling van governance modellen voor samenwerking tussen ziekenhuizen, en een eerste poging tot het *clusteren van pathologiegroepen* volgens gelijkenissen tussen ziekenhuisverblijven.





Het rapport over de *verbetering van de detectie van kindermishandeling door zorgverleners* kreeg veel aandacht van de beleidsmakers en de pers. Ondertussen werden er al concrete maatregelen op het terrein genomen .

Er was ook veel interesse voor onze aanbevelingen over de *vergoeding van mensen die besmet werden met hepatitis C of HIV na een bloedtransfusie*. Deze slachtoffers blijken niet altijd op gelijke voet te worden behandeld, want het ontvangen van een vergoeding hangt af van hun pathologie en het moment van hun besmetting .



Een speciale vermelding gaat naar een publicatie van het KCE en zijn Nederlandse collega's van ZIN over *toekomstscenario's voor de ontwikkeling en de prijsbepaling van geneesmiddelen*. Het rapport, dat toch wel buiten de lijntjes kleurt, bevat het werk van een internationale denktank, die door de twee instellingen werd samengesteld. Deze groep schrok er niet voor terug om een aantal paradigma's van het huidige systeem in vraag te stellen. Voor hen is een geneesmiddel een publiek goed, dat voor iedereen zonder onderscheid toegankelijk moet zijn. Met deze denkoefening namen we deel aan het publieke debat over het toekomstige geneesmiddelenbeleid, waarover wereldwijd de bezorgdheid toeneemt .

Daarnaast blijft het KCE zich actief bezighouden met de transparantie van de terugbetaling van nieuwe behandelingen. In 2014 vroeg het RIZIV hoe het bij zijn terugbetalingsbeleid rekening kon houden met waarden die de burger belangrijk vindt.

De methode die het KCE vervolgens ontwikkelde, en die is gebaseerd op een *multi-criteria besluitvormingsanalyse (MCDA)*, werd voor het eerst in de praktijk gebracht in 2016, bij het opstellen van de lijst van 'onbeantwoorde medische behoeften'. Inzake het betrekken van burger en patiënt bij het gezondheidsbeleid speelt België een pioniersrol. Het initiatief wordt dan ook met bijzonder veel belangstelling in het buitenland gevolgd .



Het KCE geeft ook methodologische ondersteuning aan andere instellingen, bij het verfijnen van hun werkinstrumenten. Zo vroegen de Vlaamse en Franse Gemeenschap om na te gaan of de hogervermelde MCDA-methode nuttig en haalbaar zou zijn bij de keuze van de *prioritair op te sporen aandoeningen bij alle pasgeborenen*.

Bij de zesde staatshervorming werden de bevoegdheden inzake revalidatie overgedragen naar de gefedereerde entiteiten. Om deze nieuwe taak op zich te kunnen nemen, hebben zij dringend nood aan performante tools. Op verzoek van de Vlaamse overheid bestudeerden de KCE-onderzoekers het *gebruik van de BelRAI schaal in de revalidatiezorg*, een systeem waarmee de functionele, medische en psychosociale noden van elke individuele patiënt worden beoordeeld, in een gemeenschappelijke taal.

En op vraag van de Planningscommissie Medisch aanbod voerde het KCE een analyse uit van de gegevens over de *opleiding van vroedvrouwen en hun huidige 'workforce'*.



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Publieke middelen inzetten voor behandelingen die écht een meerwaarde bieden



Studies binnen het domein van Health Technology Assessment (HTA) onderzoeken de veiligheid en effectiviteit van een technologie, geneesmiddel of vaccin. Vaak wordt dit gecombineerd met een economische analyse van de kosteneffectiviteit. Dit houdt in dat er wordt nagegaan wat de verhouding is tussen de prijs en het voordeel dat het product biedt op gebied van gezondheid en levenskwaliteit.

Het voorwerp van deze studies zijn meestal producten waarvan wordt gezegd dat ze innovatief zijn, en waarvoor de industrie soms (zeer) hoge prijzen met de overheid onderhandelt.

HTA-studies zorgen vaak voor tandengeknars, omdat zij ingaan tegen de leuze dat 'op gezondheid geen prijs staat'. Wij zijn er echter van overtuigd dat het ethisch niet verantwoord is om een interventie terug te betalen zonder eerst te verifiëren of zij in het echte leven wel degelijk een meerwaarde biedt voor de gezondheid, en welke kost daar-tegenover staat voor de gemeenschap .

Uit de studie van *vaccinatie tegen pneumokokken bij ouderen* bleek - vrij onverwacht – dat het oude vaccin te verkiezen is boven het nieuwe, omdat het bescherming biedt tegen een groter aantal serotypes. Het nieuwe vaccin, dat meer complex en dus ook duurder is, was dusdanig effectief geweest bij de zuigelingen, dat het de serotypes waartegen het beschermt, ook drastisch deed dalen bij ouderen. Hierdoor werd dit vaccin voor deze laatste groep veel minder nuttig.

Heel wat minder twijfel was er over de *nieuwe geneesmiddelen tegen hepatitis C*. Hun doeltreffendheid is spectaculair groter dan die van de oude behandelingen, net als hun prijs, trouwens... Maar de vraag was: hoe kan hun terugbetaling worden uitgebreid naar iedereen die drager is van het virus, in plaats van ze te beperken tot patiënten die al kampen met gevorderde leverschade, zoals het geval was tot einde 2016. Het KCE beveelt een zo ruim mogelijke terugbetaling aan, maar pleit daarbij voor een gefaseerde uitbreiding en een heronderhandeling van de prijs, zodat het budget van de ziekteverzekering onder controle wordt gehouden.



Een andere innovatieve technologie die we in 2016 onderzochten zijn de *steunharten of LVADs (Left Ventricular Assist Device) bij de aanpak van terminaal hartfalen*. Een steunhart is een pompje dat in het lichaam wordt ingeplant, en dat de hartfunctie overneemt. In principe zijn steunharten bedoeld om de wachttijd voor een harttransplantatie te overbruggen, maar er gaan stemmen op voor een ruimer gebruik. Het KCE concludeert dat het apparaat duidelijke klinische voordelen biedt, maar dat zijn kost zeer zwaar weegt op het budget van de gezondheidszorg. Daarom pleit het ook voor een maatschappelijk en ethisch debat over dit soort kwesties.

Verder voerden we ook een studie uit over de *effectiviteit van biomerkers voor het uitsluiten van hersenletsel bij mild schedeltrauma*. Bij een groot aantal mensen met een licht schedeltrauma wordt nu immers uit voorzorg een (dure en door de straling schadelijke) hersenscan genomen, terwijl het risico op hersenletsel zeer klein is. Een bloedonderzoek zou het gebruik van medische beeldvorming kunnen beperken tot de gevallen waar ze echt een meerwaarde biedt.





Keizersneden nemen overal ter wereld toe. In België schommelt hun aandeel momenteel rond 21% van de geboorten, met belangrijke variaties tussen ziekenhuizen (van 12% tot 33%).

Een 'rapid' HTA: wat zijn de gevolgen van een keizersnede voor de gezondheid van moeder en kind?

Een keizersnede die wordt uitgevoerd omwille van een medische complicatie bij moeder of kind, voorkomt ongetwijfeld problemen die soms zeer ernstig kunnen zijn. Maar wegen de voordelen op tegen de risico's, als een keizersnede om niet-medische redenen wordt uitgevoerd (wat meestal het geval is)? Het KCE nam de wetenschappelijke studies onder de loep die de onmiddellijke en lange termijngevolgen van een keizersnede en van een normale bevalling met elkaar vergeleken.

De belangrijkste risico's blijken vooral betrekking te hebben op de volgende zwangerschappen. Bovendien gebeuren na een eerste keizersnede de volgende bevallingen vaak opnieuw met een keizersnede. KCE beveelt daarom aan om de ouders in spe te informeren en de clinici te sensibiliseren over deze mogelijke gevolgen. Wij treden hiermee het advies van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) bij, die stelt dat een keizersnede enkel moet worden uitgevoerd als ze echt nodig is, want net zoals bij elke operatie zijn er risico's aan verbonden. Als hun toestand dit niet rechtvaardigt, is het dan ook niet aanvaardbaar om moeder en het kind eraan bloot te stellen.



KANKER

Bevorderen van goede klinische praktijk en zorgkwaliteit



De behandeling van kanker in België is over het algemeen van goede kwaliteit, maar deze kwaliteit is zeer ongelijk verdeeld. Met zijn onderzoekswerk helpt het KCE al vele jaren deze kwaliteit voortdurend te verbeteren, zodat iedereen die door kanker wordt getroffen toegang kan hebben tot de best mogelijke zorg. Het uiteindelijke doel is een integratief systeem van kwaliteitsopvolging, met klinische richtlijnen, kwaliteitsindicatoren en een dynamiek van feedback aan en benchmarking van de ziekenhuizen. Deze projecten worden uitgevoerd door het KCE, de Stichting Kankerregister en het College voor Oncologie.

De Good Clinical Practice (GCP) studies

KCE ontwikkelde in 2016 twee klinische praktijkrichtlijnen voor kankers die moeilijk te behandelen zijn, maar waarvoor een belangrijke diagnostische en therapeutische vooruitgang werd geboekt: *rectumkanker* en *eierstokkanker*. Zij vervoegen een lange lijst van richtlijnen die de voorgaande jaren werden ontwikkeld voor slokdarm-, maag-, pancreas-, baarmoederhals-, dikke darm-, prostaat-, borst-, long-, blaas-, hoofd- en nekkanker.

De geneeskunde evolueert voortdurend. Van zorgverleners kan niet worden verwacht dat ze steeds op de hoogte zijn van elke nieuwe ontwikkeling. Daarom bestaan er richtlijnen van goede klinische praktijk (of kortweg 'richtlijnen'), die de meest recente wetenschappelijke kennis samenvatten. Op die manier bieden ze ondersteuning aan de zorgverleners bij de behandeling van een bepaald probleem, waardoor deze niet telkens de wetenschappelijke literatuur moeten doorploegen.

Het volgens de regels van de kunst ontwikkelen van dergelijke tools vergt een buitengewoon nauwgezet werk dat bepaalde KCE-onderzoekers zeer goed onder de knie hebben. Maar onze richtlijnen zijn natuurlijk pas bruikbaar als ze ook rekening houden met de Belgische context en de dagelijkse realiteit van het terrein. Daarom worden deze projecten steeds uitgevoerd in overleg met een 'Guideline Development Group' of GDG, bestaande uit ervaren klinici, gespecialiseerd in de te onderzoeken aandoening. De deelnemers zijn bereid om tijd vrij te maken voor de talrijke vergaderingen die nodig zijn voor dergelijk project. Op die manier worden tools met geüpdatete kennis ontwikkeld, die afgestemd zijn op de behoeften van het terrein.



Naast het voortdurend bijwerken van de bestaande kennis, denkt het KCE nu ook na over de vorm en de verspreiding van zijn richtlijnen: hoe worden ze best gepresenteerd? Hoe kunnen ze voor de zorgverleners nog meer gebruiksvriendelijk worden gemaakt? Kunnen digitale technologieën worden ingeschakeld? Het resultaat van deze denkoefening zal in de loop van 2017 worden gepubliceerd.

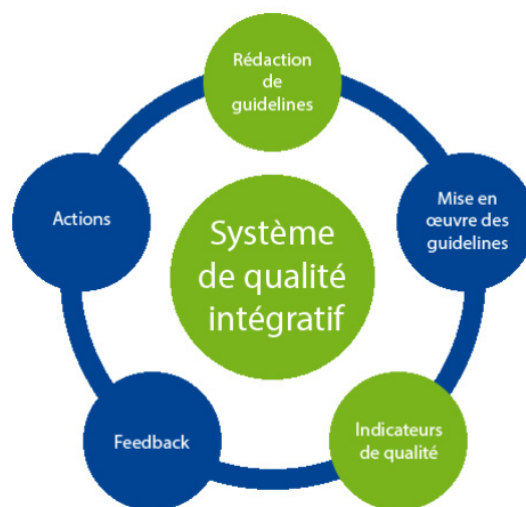
Een gefaseerd systeem om de zorgkwaliteit van kankerbehandelingen in België te verbeteren

De publicatie van richtlijnen is maar een eerste stap naar een kwaliteitsverbetering van de zorg. In een volgende fase moeten kwaliteitsindicatoren worden ontwikkeld. Het KCE stelt dan een set van indicatoren op voor de diagnose, behandeling en opvolging van de patiënt, zodat de kwaliteit van het werk van de zorgverleners kan worden beoordeeld (feedback) en de manier waarop de zorg wordt verleend, kan worden bijgestuurd. Dit gebeurde in het verleden al voor vijf soorten kanker (rectum, borst, testis, slokdarm en maag). In 2016 identificeerde het KCE 23 kwaliteitsindicatoren voor de *diagnose en de behandeling van longkanker*, nog steeds de meest dodelijke kanker.

Het integratief kwaliteitssysteem

- ♦ het KCE en het College voor Oncologie ontwikkelen een richtlijn voor een bepaald type kanker op basis van de internationale wetenschappelijke literatuur;
- ♦ Vanuit van deze richtlijn bepaalt het KCE de meest relevante kwaliteitsindicatoren, zodat de zorgkwaliteit voor deze kanker kan worden beoordeeld;
- ♦ Op basis van data over opeenvolgende jaren analyseert de Stichting Kankerregister de resultaten voor het hele land en per ziekenhuis, voor elke indicator;
- ♦ De Stichting Kankerregister bezorgt alle ziekenhuizen een geïndividualiseerde feedback. Daarbij wordt het resultaat van elk ziekenhuis vergeleken met dat (anoniem) van alle Belgische ziekenhuizen samen. Op die manier kan elk ziekenhuis zijn praktijk situeren en te weten komen wat zijn sterktes en aandachtspunten zijn (benchmarking);
- ♦ De ziekenhuizen nemen corrigerende maatregelen om de kwaliteit van hun zorg te verbeteren .

Idealiter vindt dit cyclisch proces continu plaats, waarbij de richtlijnen regelmatig worden aangepast aan de meest recente wetenschappelijke gegevens.



KCE TRIALS

Een Belgisch programma van niet-commerciële klinische trials

In november 2015 vroeg minister van Volksgezondheid Maggie De Block aan het KCE om in ons land een programma voor niet-commercieel klinisch onderzoek op de rails te zetten en te coördineren. Ze volgde hierbij het overtuigende voorbeeld van o.a. Engeland, Nederland en Duitsland. In dit soort klinische studies worden kwesties onderzocht die de industrie doorgaans links laat liggen. Zo worden therapeutische strategieën (niet noodzakelijk geneesmiddelen) met elkaar vergeleken, gaat men het effect na van bestaande geneesmiddelen op populaties die vaak worden uitgesloten uit commerciële studies (kinderen, ouderen, mensen met een zeldzame aandoening), worden tools voor systematische screening of strategieën voor gezondheidspromotie geëvalueerd, enz.

Het KCE Trials team lanceerde begin 2016 een eerste oproep tot studieonderwerpen. Het ontving 165 voorstellen. Daarvan werden er 80 grondig onderzocht en 11 werden er uiteindelijk weerhouden. Voor deze 11 onderwerpen lanceerde het KCE Trials team een selectieprocedure voor onderzoeksteams die protocollen willen ontwikkelen en uitvoeren, met de methodologische en financiële ondersteuning van het KCE. Deze selectie bevindt zich momenteel in de eindfase. Daarnaast onderhandelde het KCE de deelname van Belgische teams (en patiënten!) aan drie internationale projecten die door de Nederlandse collega's van ZonMw worden gecoördineerd. De eerste patiënt werd einde 2016 geregistreerd. Daarmee was ook de doelstelling van KCE Trials voor 2016 behaald!



Het KCE Trials team: van links naar rechts : Frank Hulstaert, Hilde Nevens, Jillian Harrison, Leen Verleye, France Vrijens



Samen met de selectie van de studieonderwerpen, voerde het Trials team ook een audit uit van de klinische onderzoeksinfrastructuur in de Belgische universitaire ziekenhuizen, om hun sterke en zwakke punten te achterhalen (gap-analyse). Om de tekortkomingen aan te pakken werd een specifiek trainingsprogramma op maat opgestart, met als uiteindelijk doel het verbeteren van de globale kwaliteit van het klinisch onderzoek in ons land. Vanaf begin januari 2017 worden de eerste workshops gehouden.

Het officiële startschot van KCE Trials werd gegeven in oktober 2016, met een internationaal symposium dat werd geopend door minister van Volksgezondheid Maggie De Block. Een internationaal panel met vertegenwoordigers van verschillende wetenschappelijke partneragentschappen, van andere organisaties uit de sector en van de Europese instellingen, deelde zijn visie en werkmethoden met de 300 deelnemers uit alle sectoren van de Belgische gezondheidszorg.



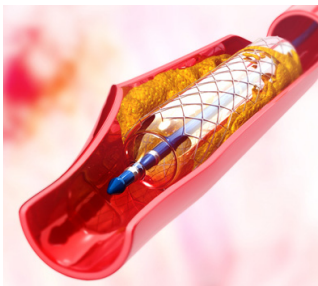
KCE HAS READ FOR YOU

Wetenschappelijke publicaties voor u gelezen en samengevat

Ook in andere landen voeren een groot aantal publieke en onafhankelijke wetenschappelijke instellingen (NICE, HAS, Cochrane Collaboration, ...) een gelijkaardig soort onderzoek als het KCE. Hun publicaties kunnen ook van belang zijn voor de Belgische gezondheidszorg. Datzelfde geldt ook voor belangrijke wetenschappelijke artikelen uit peer reviewed tijdschriften (British Medical Journal, The Lancet, The New England Journal of Medicine, enz.) of voor beslissingen van officiële instanties, zoals het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen (EMA), de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of de Europese Commissie.

De KCE-onderzoekers pluizen voortdurend de internationale wetenschappelijke literatuur uit. Ze zijn daarom goed geplaatst om uit deze massa aan informatie de publicaties te halen die interessant kunnen zijn voor de Belgische medische wereld. Via een KCE has read for you geven zij op twee pagina's een kritische synthese van deze selectie, weliswaar zonder klinische of beleidsaanbevelingen.

In 2016 werden 4 KCE Has Read for You's gepubliceerd:



- ♦ een *vergelijking tussen volledig resorbeerbare coronaire stents en metalen drug eluting stents (DES) bij een obstructieve coronaire aandoening*. Het ging om een systematische review door het Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Het stelde vast dat er momenteel onvoldoende wetenschappelijk bewijs is dat de bioresorbeerbare stents minstens even doeltreffend en veiliger zijn dan de DES. De auteurs bevelen aan om de situatie opnieuw te bekijken in 2018, wanneer de resultaten van een aantal lopende studies beschikbaar zullen zijn.



- ♦ een evaluatie van *hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) voor de behandeling van voetwonden bij diabetische patiënten*. De originele review van de Cochrane Collaboration stelde een aanzienlijke verbetering vast op korte, maar niet op lange termijn. Eenzelfde conclusie werd reeds door het KCE getrokken in een rapport uit 2008, dat HBOT niet aanbeval voor chronische wonden.





- ♦ een evaluatie van de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit van zeven nieuwe geneesmiddelen voor immuuntherapie, voor de behandeling van *kwaadaardig melanoom*. Volgens het Noorse Knowledge Centre for the Health Services hebben de nieuwe behandelingen een ICER* van meer dan € 100.000 per gezond gewonnen levensjaar (QALY). Vijf van hen worden reeds in België terugbetaald. Bijkomend onderzoek zou nuttig zijn om de beschikbare klinische gegevens te bevestigen, en om de impact van de behandelingen op de gezondheidsgelateerde levenskwaliteit en hun bijwerkingen na te gaan.



- ♦ een evaluatie van twee klinische algoritmes waarmee *patiënten met mild schedeltrauma die een laag risico lopen op ernstige hersenbeschadiging*, te identificeren. Bedoeling is om op die manier een CT-scan te vermijden. Dit artikel werd gepubliceerd in het Journal of the American Medical Association (JAMA) en is opvallend complementair met ons HTA-rapport uit 2016. Daarin onderzochten we de *betrouwbaarheid van biomarkers in het bloed*, eveneens met als doel het aantal CT-scans te beperken.

*Incremental Cost-Effectiveness Ratio (incrementele verhouding tussen kost en effectiviteit): deze waarde geeft de kost weer van een gewonnen levensjaar in goede gezondheid



LIJST VAN DE RAPPORTEN

Rapport **260**: Aanpak van **rectumkanker**: een selectieve update (*Good Clinical Practice*)

Rapport **261**: De rol van **biomerkers bij het uitsluiten van hersenletsels bij mild schedeltrauma** (*Health Technology Assessment*)

Rapport **262**: Gebruik van de **BELRAI-suite in de revalidatiezorg** (*Health Services Research*)

Rapport **263**: Organisatie en financiering van **spoeddiensten in België**: huidige situatie en opties voor hervorming (*Health Services Research*)

Rapport **264**: **Steunharten** bij de behandeling van terminaal hartfalen (*Health Technology Assessment*)

Rapport **265**: Organisatie- en financieringsmodel voor de **psychologische zorg** (*Health Services Research*)

Rapport **266**: Kwaliteitsindicatoren voor de aanpak van **longkanker** (*Health Services Research*)

Rapport **267**: Multicriteria beslissingsanalyse bij de selectie van prioritaire aandoeningen binnen de **neonatale bloedscreening** (*Health Services Research*)

Rapport **268**: **Eierstokkanker**: diagnose, behandeling en follow-up (*Good Clinical Practice*)

Rapport **269**: Hoe de detectie van **kindermishandeling** verbeteren? (*Health Services Research*)



Rapport **270: Clusteren van pathologiegroepen** volgens gelijkenissen tussen ziekenhuisverblijven (*Health Services Research*)

Rapport **271: Toekomstscenario's voor de ontwikkeling en prijszetting van geneesmiddelen** (*Health Services Research*)

Rapport **272: Multi-criteria beslissingsanalyse** voor de beoordeling van medische behoeften: pilootstudie (*Health Services Research*)

Rapport **273: De financiële compensatie van de slachtoffers van transfusie-ongevallen** – een poging om de discriminatie te verminderen (*Health Services Research*)

Rapport **274: Pneumokokkenvaccinatie bij ouderen: een economische evaluatie** (*Health Technology Assessment*)

Rapport **275: Geplande keizersnede: wat zijn de gevolgen voor de gezondheid van moeder en kind?** (*Health Technology Assessment*)

Rapport **276: Naar een uitbreiding van de terugbetaling van de hepatitis c-behandelingen?** (*Health Technology Assessment*)

Rapport **277: Governancemodellen voor samenwerking tussen ziekenhuizen** (*Health Services Research*)

Rapport **278: Planning van gezondheidszorgpersoneel en gegevens over vroedvrouwen** (*Health Services Research*)



BALANS

ACTIEF	31/12/2016	31/12/2015
VASTE ACTIVA	224.563,18	308.641,94
I. Oprichtingskosten		
II. Immateriële vaste activa	43.695,56	101.251,54
III. Materiële vaste activa	180.867,62	207.390,40
A. Terreinen en gebouwen	101.797,08	152.695,62
B. Installaties, machines en uitrusting	69.193,56	45.468,81
C. Meubilair en rollend materieel	9.876,98	9.225,97
D. Leasing en soortgelijke rechten		
E. Overige materiële vaste activa		
F. Vaste activa in aanbouw en vooruitbetaling		
IV. Financiële vaste activa		
VLOTTENDE ACTIVA	14.318.124,87	8.292.877,45
V. Vorderingen op meer dan één jaar		
A. Werkingsvorderingen		
B. Overige vorderingen		
C. Vorderingen wegens subsidies		
VI. Voorraden		
VII. Vorderingen op ten hoogste één jaar	110.269,69	138.682,65
A. Werkingsvorderingen		
B. Overige vorderingen	110.269,69	138.682,65
VIII. Geldbeleggingen		
IX. Liquide middelen	14.142.714,26	8.097.507,43
X. Overlopende rekeningen	65.140,92	56.687,37
TOTAAL DER ACTIVA	14.542.688,05	8.601.519,39



PASSIVA	31/12/2016	31/12/2015
EIGEN VERMOGEN	6.193.332,13	6.226.510,89
I. Kapitaal		
III. Herwaarderingsmeerwaarden		
V. Gecumuleerd resultaat	6.193.332,13	6.226.510,89
VI. Investeringssubsidie en schenkingen met specifiek doel		
VOORZIENINGEN VOOR RISICO'S EN KOSTEN		
VII. Voorzieningen voor risico's en kosten		
A. Pensioenen en soortgelijke verplichtingen		
B. Voorzieningen voor belastingen		
C. Grote herstellings- en onderhoudswerken		
D. Overige risico's en schulden		
SCHULDEN	8.349.355,92	2.375.008,50
VIII. Schulden op meer dan één jaar	50.898,54	101.797,08
A. Financiële schulden		
1. Leasingschulden en soortgelijke		
2. Kredietinstellingen		
B. Werkings- en handelsschulden		
C. Ontvangen vooruitbetalingen en tijdelijk werkkapitaal		
D. Overige schulden	50.898,54	101.797,08
IX. Schulden op ten hoogste één jaar	8.298.457,38	2.273.211,42
A. Schulden op meer dan één jaar die binnen het jaar vervallen	50.898,54	50.898,54
B. Financiële schulden		
1. Kredietinstellingen		
2. Overige leningen		
C. Werkings- en handelsschulden	1.280.242,33	601.677,82
D. Diverse schulden: ontvangen voorschotten	301.433,10	
E. Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten	946.236,00	568.848,16
1. Belastingen	183.769,65	173.949,81
2. Bezoldigingen en sociale lasten	762.466,35	394.898,35
F. Overige schulden	5.719.647,41	1.051.786,90
X. Overlopende rekeningen		
TOTAAL DER PASSIVA	14.542.688,05	8.601.519,39



RESULTATENREKENING

RESULTAAT		
	31/12/2016	31/12/2015
I. Werkingsopbrengsten en geproduceerde vaste activa	15.087.864,99	9.083.403,22
A. Werkingsopbrengsten		
B. Voorraadwijzigingen		
C. Geproduceerde vaste activa		
D. Interne facturatie		
E. Andere opbrengsten	15.087.864,99	9.083.403,22
II. Werkingskosten	9.479.125,54	8.723.186,48
A. Verbruikte goederen en verstrekte diensten		
B. Diensten, diverse leveringen en interne facturatie	2.610.614,60	2.311.434,12
C. Bezoldigingen, sociale lasten en pensioenen	6.671.457,96	6.214.345,32
D. Afschrijvingen, waardeverminderingen op oprichtingskosten, immateriële en materiële vaste activa		197.052,98
E. Waardeverminderingen op voorraden en vorderingen		197.407,04
F. Voorzieningen voor risico's en kosten		
G. Andere werkingskosten		
H. Als herstructureringskosten geactiveerde werkingskosten		
III. Werkingsresultaat	5.608.739,45	360.216,74
IV. Financiële opbrengsten	0,00	0,00
A. Opbrengsten uit financiële vaste activa		
B. Opbrengsten uit vlottende activa		
C. Andere financiële opbrengsten		
V. Financiële kosten	1.778,14	460,12
A. Kosten van schulden		
B. Waarderverminderingen op vlottende activa andere dan bedoel onder II E		
C. Andere financiële producten	1.778,14	460,12
VI. Resultaat van de gewone activiteiten	5.606.961,31	359.756,62



VII. Uitzonderlijke opbrengsten	0,00	0,00
A. Terugnemingen van afschrijvingen en van waarderverminderingen op immatetriële en materiële vaste activa B. Terugneming van waardeverminderingen op financiële vaste activa C. Terugneming van voorzieningen voor uitzonderlijke risico's en kosten D. Meerwaarden bij de realisatie van vaste activa E. Andere uitzonderlijke opbrengsten		
VIII. Uitzonderlijke kosten	5.640.140,07	380.940,44
A. Uitzonderlijke afschrijvingen en waardeverminderingen op oprichtingskosten, op immateriële en materiële vaste activa B. Waardeverminderingen op financiële vaste activa C. Voorzieningen voor uitzonderlijke risico's en kosten D. Minderwaarden bij de realisatie van vaste activa E. Andere uitzonderlijke kosten F. Als herstructureringskosten geactiveerde uitzonderlijke kosten	5.640.140,07	380.940,44
IX. Resultaat van het boekjaar	-33.178,76	-21.183,82
A. Te bestemmen positief resultaat (+) Te verwerken negatief resultaat (-)	6.193.332,13	6.226.510,89
1. Positief resultaat van het boekjaar(+) Negatief resultaat van het boekjaar (-)	-33.178,76	21.183,82
2. Overgedragen resultaat A. gecumuleerd overschot van het vorige boekjaar (+) B. Gecumuleerd tekort van het vorige boekjaar (-)	6.226.510,89	6.247.694,71
D. Over te dragen resultaat 1. Over te dragen positief resultaat (+) 2. Over te dragen negatief resultaat (-)	6.193.332,13	6.226.510,89



Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding
Kruidtuinlaan 55
B-1000 Brussel

Tel: +32 [0]2 287 33 88
Fax: +32 [0]2 287 33 85
info@kce.fgov.be
<http://www.kce.fgov.be>



<https://twitter.com/KCEfgov>



KCE Trials: @KCETrials



<https://www.linkedin.com/company/200575>



<https://www.facebook.com/KCEBelgium>



<https://www.youtube.com/user/kcefgov>

Het KCE is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut (parastatale B). Opgericht door de programmawet (I) van 24 december 2002 en gepubliceerd in het Staatsblad van 31 december 2002

Verantwoordelijke uitgever: Raf Mertens, algemeen directeur, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

Ontwerp en grafische vormgeving: The Crew Communication, Ine Verhulst (KCE)

Coördinatie : Karin Rondia (KCE) en Gudrun Briat (KCE)

Elke gedeeltelijke reproductie van dit document is toegestaan mits bronvermelding .

