

## SYNTHESE

# IMPACT VAN DE RAPPORTEN GEPUBLICEERD DOOR HET KCE TIJDENS DE PERIODE 2009-2011





## Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

	<b>Effectieve Leden</b>	<b>Plaatsvervangende Leden</b>
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis	Vinciane Quidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	



## Controle

Regeringscommissaris

Yves Roger

## Directie

Algemeen Directeur  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf Mertens  
Christian Léonard

Programmadirectie

Kristel De Gauquier

## Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

Doorbuilding (10<sup>e</sup> verdieping)

Kruidtuinlaan 55

B-1000 Brussel

Belgium

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

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



## **SYNTHESE**

# IMPACT VAN DE RAPPORTEN GEPUBLICEERD DOOR HET KCE TIJDENS DE PERIODE 2009-2011

IMGARD VINCK, MURIELLE LONA, NATHALIE SWARTENBROEKX



## COLOFON

Titel:	Impact van de rapporten gepubliceerd door het KCE tijdens de periode 2009-2011 – Synthesis
Auteurs:	Imgard Vinck, Murielle Lona, Nathalie Swartenbroekx
Reviewers:	Raf Mertens, Christian Leonard, Kristel De Gauquier, Dominique Paulus, Marijke Eysen
Acknowledgements:	Stephan Devriese
Layout:	Ine Verhulst, Sophie Vaes
Publicatiedatum:	12 december 2013
Domein:	Methodology (MET)
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2013/10.273/96
Copyright:	De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <a href="http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten">http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten</a> .



Hoe refereren naar dit document?

Vinck I, Lona M, Swartenbroekx N. Impact van de rapporten gepubliceerd door het KCE tijdens de periode 2009-2011. Methodology (MET). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2013. KCE Reports 214A. D/2013/10.273/96.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.



## AFKORTINGENLIJST

### AFKORTING

### DEFINITIE

BSF	Bijzonder Solidariteitsfonds
CEBAM	Centre for Evidence Based Medicine
CRT	Cardiale Resynchronisatie Therapie
CRT-P	Pacemaker met cardiale resynchronisatietherapie
CT	Computed Tomography
DNA	Deoxyribonucleic acid
EBM	Evidence Based Medicine
EEG	Elektro-encefalogram
EMD	Elektronisch Medisch Dossier
EP	Evoked Potentials
ERP	Event-related potential
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FOD	Federale Overheidsdienst
GCP	Good Clinical Practice
GDZ	Geriatrisch Dagziekenhuis
HiT	Health in Transition
HIV	Human immunodeficiency Virus
HSR	Health Services Research
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Implanteerbare Cardioverter-defibrillatoren
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland



IMA	Intermutualistisch Agentschap
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INR	International Rationalised Ratio
KU Leuven	Katholieke Universiteit Leuven
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MZG	Minimale Ziekenhuisgegevens
NMR	Nucleaire Magnetische Resonantie
NRKP	Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
P4Q	Pay for Quality
PET	Positron Emission Tomography
PROCARE	Project on Rectal Cancer
QERMID	Quality oriented Electronic Registration of Medical Implant Devices
ROB	Rustoord voor Bejaarden
RVT	Rust- en verzorgingstehuis
UCL	Université Catholique de Louvain La Neuve
UGent	Universiteit Gent
ULB	Université Libre de Bruxelles
VUB	Vrije Universiteit Brussel
VVOG	Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie





## ■ VOORWOORD

De onafhankelijke audit die het KCE in 2009 bestelde bij het Nederlandse *Research voor Beleid* was een eerste stap in het evalueren van de impact die de rapporten en aanbevelingen van het KCE effectief heeft op het beleid en op het medisch handelen op het terrein. Deze audit was voornamelijk een reputatie-onderzoek, en deed geen systematische analyse van de maatregelen of veranderingen die aan de invloed van het KCE konden worden toegeschreven. Het werkstuk was daarom niet minder nuttig, en het bood een belangrijke inspiratiebron voor ons hernieuwde managementplan van 2010.

Maar vanuit de politieke overheid is er uiteraard ook interesse voor de impact van het KCE. Het huidige regeerakkoord voorziet dat de minister van Volksgezondheid jaarlijks het parlement een verslag bezorgt “over het gevolg dat aan de rapporten van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg werd gegeven”. Om het materiaal hiervoor te verzamelen, werden alle relevante actoren ondervraagd en werd ook nauwgezet gekeken naar wijzigingen in de wetgeving en de reglementering ingevolge de rapporten en aanbevelingen van het KCE.

Niemand had verwacht dat alle aanbevelingen steeds klakkeloos zouden worden opgevolgd. Het KCE is en blijft een wetenschappelijk adviesorgaan, en het beleid heeft daarnaast zijn eigen wetmatigheden. Maar toch is het verheugend vast te stellen dat vandaag, tien jaar na de oprichting van het KCE, de adviezen van het KCE zelden of nooit afwezig zijn in het debat – ten minste wanneer het gaat over onderwerpen waarover het KCE reeds een studie heeft gemaakt.

Uiteraard rijst meteen ook de vraag waarom sommige adviezen wel en andere niet of veel minder worden opgevolgd. Dit kan men niet zonder meer afleiden uit een beschrijvend onderzoek zoals voor u ligt. Hier zullen we nog dieper moeten graven en peilen naar het spanningsveld tussen de vermeende rationaliteit van de *evidence-based medicine* en de belangen, waarden en voorkeuren zoals ze leven in de maatschappij. Het KCE is alleszins vastbesloten om deze hoogst relevante kwestie verder uit te spitten.

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

### DOELSTELLING EN ACHTERGROND VAN DE STUDIE

In deze studie beschrijft het KCE de impact van de 78 rapporten die in de periode 2009-2011 gepubliceerd zijn. In eerste instantie heeft dit document een politieke bestemming. Het huidige regeerakkoord voorziet dat de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid jaarlijks het parlement een verslag moet bezorgen over het gevolg dat aan de KCE rapporten is gegeven.

### METHODOLOGIE

De geconsulteerde bronnen variëren naargelang het rapport. De informatie is vooral afkomstig van de interne en externe medewerkers aan het betreffende project, andere contactpersonen, relevante websites en wetgeving. De ruchtbaarheid van de rapporten in de media werd gedocumenteerd via de persartikels die het KCE systematisch archiveert. De verzamelde informatie werd opgetekend in een fiche per rapport.

### DEFINITIE EN GRADATIE VAN IMPACT

Impact manifesteert zich op verschillende domeinen. Voor dit rapport werd de impact weergegeven voor het politiek-wetgevend en economisch domein, de zorgorganisatie, de patiënten en hun verenigingen, de publieke opinie en de media en het wetenschappelijke forum. Voor wat betreft de impact op politiek-wetgevend vlak werd een verdere gradatie toegekend: directe impact betekent dat minstens één van de aanbevelingen werd geïmplementeerd. Indirecte impact betekent dat de KCE aanbevelingen meegenomen zijn in de discussies over het betreffende topic maar (nog) niet tot implementatie hebben geleid. Voor de rapporten waarvan de aanbevelingen zich richten tot de individuele beroepsbeoefenaar (vooral praktijkrichtlijnen) werd de impact als “niet gemeten” gerapporteerd. De impact van de methodologische rapporten kreeg hetzelfde etiket.

De studie beperkt zich tot de beschrijving van de impact. De redenen van het al dan niet implementeren van aanbevelingen werden niet uitgediept.



## RESULTATEN

Als men de 11 rapporten waarvan de impact als niet gemeten wordt aangeduid buiten beschouwing laat, heeft ongeveer de helft van de overgebleven 67 rapporten een directe impact. Ongeveer een derde ligt momenteel voor ter discussie. Voor slechts één van de geëvalueerde HTA rapporten werd een beslissing genomen die regelrecht inging tegen de KCE aanbevelingen.

Het domein waarbinnen de KCE rapporten kunnen worden gecatalogeerd (HTA-GCP-HSR-Method) blijkt een objectiveerbare, bepalende factor te zijn voor het realiseren van impact. De HTA rapporten kennen klassiek een sneller implementatieproces dan HSR rapporten. Een waarschijnlijke verklaring is dat de bestemmingen van de aanbevelingen van een HTA beperkter zijn dan deze van HSR rapporten. Daarnaast vertalen de aanbevelingen van HTA rapporten zich meestal naar een concreet advies omtrent het al dan niet terugbetalen van een geneesmiddel, medisch hulpmiddel of een bepaalde interventie. De aanbevelingen van HSR rapporten zijn door de band bedoeld voor meerdere partijen en kennen vaak verschillende discussierondes tussen de betrokken partijen alvorens implementatie plaatsvindt.

## HOE NU VERDER?

Dit rapport heeft niet enkel zijn nut op het vlak van het beleid maar is ook voor het KCE zelf een bruikbaar instrument. Het document reikt een aantal elementen aan die toelaten de know how rond het evalueren en het verbeteren van impact verder uit te werken. Het KCE engageert zich alvast om ook op Europees niveau hiervoor de krachten te bundelen.



## ■ SYNTHESE

### INHOUDSTAFEL

<b>1.</b>	<b>CONTEXT.....</b>	<b>6</b>
1.1.	INLEIDING: HET KCE ALS PARTNER BINNEN HET GEZONDHEIDSBELEID IN BELGIË.....	6
1.1.1.	Budget en personeel.....	6
1.1.2.	De aanbevelingen.....	6
<b>2.</b>	<b>METHODEN.....</b>	<b>7</b>
2.1.	DEFINITIE VAN IMPACT.....	7
2.2.	GRAAD VAN IMPACT.....	8
2.3.	BEPERKINGEN.....	9
2.4.	ACTUALITEITSWAARDE VAN HET RAPPORT.....	9
<b>3.</b>	<b>IMPACTMETING VAN HTA'S OP INTERNATIONAAL VLAK.....</b>	<b>10</b>
3.1.	INAHTA.....	10
3.1.1.	Standpunten rond definitie en meetbaarheid van impact.....	10
3.1.2.	Het INAHTA framework voor impactmeting.....	10
3.1.3.	Barrières.....	10
3.1.4.	The way to go.....	10
3.2.	EUNETHTA.....	10
<b>4.</b>	<b>RESULTATEN.....</b>	<b>11</b>
4.1.	RAPPORTEN BETREFFENDE DE VERBETERING VAN DE ZORGKwaliteit.....	11
4.1.1.	Indicatoren voor kwaliteitszorg bij kanker.....	11
4.1.2.	Klinische praktijkrichtlijnen voor de diagnose en behandeling van kanker.....	11
4.1.3.	Klinische praktijkrichtlijnen voor de diagnose en behandeling van andere aandoeningen... ..	12
4.1.4.	Richtlijnen van zorg op maat van de patiënt en zijn omgeving.....	12
4.1.5.	De KCE aanbevelingen vertaald naar gemakkelijk te begrijpen patiënteninformatie.....	12
4.2.	RAPPORTEN BETREFFENDE DE VERBETERING VAN DE ZORGORGANISATIE.....	12
4.2.1.	Opleiding en navorming.....	12
4.2.2.	Zorgorganisatie in de eerste lijn.....	13
4.2.3.	Het ziekenhuisniveau.....	13



- 4.2.4. Globale organisatie van de gezondheidszorg ..... 14
- 4.2.5. Geestelijke gezondheidszorg ..... 14
- 4.2.6. Zorg voor ouderen ..... 16
- 4.2.7. Behandeling van ernstige en/of zeldzame ziekten..... 16
- 4.3. DE EFFICIËNTE TOEWIJZING VAN DE FINANCIËLE MIDDELEN: BEOORDELING VAN MEDISCHE  
TECHNIEKEN, INTERVENTIES, GENEESMIDDELEN, VACCINATIE- EN  
SCREENINGSPROGRAMMA'S..... 17
  - 4.3.1. Medische beeldvorming ..... 17
  - 4.3.2. Geneesmiddelen ..... 18
  - 4.3.3. Vaccinatie ..... 19
  - 4.3.4. Screening ..... 19
- 4.4. DE KCE AANBEVELINGEN ALS LEIDRAAD VOOR (DES)INVESTERING DOOR HET RIZIV ..... 20
- 4.5. HET KCE ALS PARTNER BIJ DE VOORBEREIDING OF EVALUATIE VAN WETGEVING..... 22
- 4.6. ALTERNATIEVE FINANCIERING NADER BEKEKEN ..... 23
- 4.7. DE BEOORDELING VAN INNOVERENDE TECHNIEKEN EN BEHANDELINGEN ..... 24
- 4.8. HET KCE ALS INTERNATIONALE SPELER..... 24
- 4.9. METHODOLOGISCHE RAPPORTEN ..... 25
- SAMENVATTENDE BEVINDINGEN..... 26**
- 4.10. TENDENS VAN IMPACT PER DOMEIN..... 26
- 4.11. WORDT VERVOLGD... ..... 27



## 1. CONTEXT

### 1.1. Inleiding: het KCE als partner binnen het gezondheidsbeleid in België

Sinds zijn oprichting - via de programmawet van 24.12.2002 - en de operationalisering in 2003 verwierf het KCE omwille van zijn nieuwe, creatieve en wetenschappelijke missie, een plaats binnen het Belgische landschap van de gezondheidszorg. De core business van het Kenniscentrum bestaat in het opstellen van rapporten die de overheid moeten toelaten beslissingen te nemen die gebaseerd zijn op de wetenschappelijke literatuur, gegevensanalyse, consultaties van experts en de bevindingen uit het geheel van de resultaten.

Sommige van die rapporten maakten een onuitwisbare indruk bij het grote publiek terwijl andere rapporten eerder een impact hebben op kleinere schaal en de zorgverleners in hun dagelijkse praktijk begeleiden. Met het toenemen van het aantal projecten, wordt er ook steeds vaker een beroep gedaan op het KCE; zo groeide het Kenniscentrum uit tot een orgaan dat mee zijn stempel drukt op de besluitvorming binnen het Belgische gezondheidszorgbeleid. In 2012 dienden instellingen en particulieren samen 150 voorstellen voor onderzoeksprojecten in.

Het KCE behandelt volgende onderzoeksdomeinen:

- Analyse van de klinische praktijk en ontwikkeling van klinische praktijkrichtlijnen: Good Clinical Practice (GCP),
- Evaluatie van nieuwe medische technologie en geneesmiddelen: Health Technology Assessment (HTA),
- Organisatie en financiering van de gezondheidszorg: Health Services Research (HSR).

De missie van het instituut beperkt zich in wezen tot de ondersteuning van de besluitvorming; het KCE is met andere woorden niet betrokken bij de beleidsbeslissingen en -keuzen die uit de geformuleerde aanbevelingen voortvloeien en laat zich evenmin in met de implementatie van de maatregelen op het terrein.

In een streven naar efficiëntie binnen de context van rationalisering van de overheidsuitgaven, dringt een beoordeling van het resultaat van de activiteiten van het KCE zich op. Vanuit deze optiek werd voor 78 rapporten die tussen 2009 en 2011 verschenen, nagegaan in welke mate ze zijn opgevolgd en geïmplementeerd op het terrein. Deze empirische oefening is uniek; buitenlandse agentschappen, vergelijkbaar aan het KCE wijzen op het gebrek aan tijd en geld om hun impact te analyseren (zie hoofdstuk 3).

#### 1.1.1. Budget en personeel

In 2012 beschikte het KCE in totaal over 9,3 miljoen euro. Begin 2013 telt het centrum telt bijna 60 medewerkers. Het team van onderzoekers telt 39 leden die allemaal een grondige selectieprocedure doorliepen. De onderzoekers hebben een verschillende wetenschappelijke achtergrond: geneeskunde, economie, rechten, sociale wetenschappen, volksgezondheid. Het team kan rekenen op de ondersteuning van een administratief team.

De rapporten worden opgesteld door een team van KCE onderzoekers en soms ook externe onderzoekers.



### 1.1.2. De aanbevelingen

Iedere studie die het KCE publiceert bevat een aantal aanbevelingen die de overheid moeten helpen bij haar beslissingsproces. Het is dan ook legitiem om na te gaan of de aanbevelingen gevolgd zijn op het terrein. De vraag luidt met andere woorden: hebben die rapporten een impact? De impact van het Kenniscentrum werd eerder reeds onderzocht door het Nederlandse Consultancybureau Research voor Beleid<sup>a</sup>. De bevindingen die dateren uit 2010 sneden de theoretische begrippen van het concept "impact" aan, behandelden het referentiekader van het KCE en de positie van de verschillende stakeholders. Anderzijds stelde het Consultancybureau een aantal casestudies (of impact van rapporten) binnen de 3 activiteitsdomeinen van het KCE voor: GCP, HTA en HSR.

Onderhavig rapport gaat een stuk verder. Het kadert binnen het Regeerakkoord van december 2011 dat in zijn socio-economische luik een hervorming van de verplichte ziekteverzekering en van het gezondheidssysteem voorziet met het oog op het responsabiliseren van de verschillende actoren. In dat kader moet de Minister bevoegd voor Volksgezondheid (huidig Minister Onkelinx) jaarlijks aan het Parlement verslag uitbrengen over het gevolg dat werd gegeven aan de studies die het KCE publiceerde.

Dit overzicht moet het KCE toelaten een objectief antwoord te formuleren op een gewettigde vraag om haar activiteiten te evalueren; anderzijds moet dit overzicht ook de informatie aanreiken die de Minister geacht wordt jaarlijks aan het Parlement voor te leggen.

---

<sup>a</sup> Poortvliet E.P., Vijfvinkel D., Vennekens A., Van Hoesel P., Daue F. Study into the impact of the Belgian Health Care Knowledge Centre, April 2010. [http://www.kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/2008-55\\_hsr\\_impact\\_study%20kce.pdf](http://www.kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/2008-55_hsr_impact_study%20kce.pdf)

## 2. METHODEN

Voor deze evaluatie werden 3 jaren geselecteerd: 2009, 2010 en 2011; de 78 rapporten die tijdens die periode werden gepubliceerd, werden onder de loep genomen. Soms worden oudere rapporten geciteerd omdat zij van belang zijn in de historiek van de recentere besproken rapporten.

Recentere rapporten werden vermeld als zij een belangrijke rol spelen als vervolgstudie. De onderzoeksvragen en de door het KCE geformuleerde aanbevelingen werden voor ieder rapport onderzocht. Tot 2012 werd in de rapporten niet uitdrukkelijk vermeld tot wie de aanbevelingen zijn gericht. Voor deze rapporten werden op het moment van de impactevaluatie de bestemmingen van de aanbevelingen toegevoegd.

Informatiebronnen:

- De KCE projectleiders van de betreffende projecten werden systematisch ondervraagd over hun kennis rond de elementen van impact. Op basis van hun eventuele suggesties, werd contact opgenomen met externe contactpersonen.
- Voor de rapporten die grotendeels of volledig uitbesteed werden aan een externe equipe, werd rechtstreeks contact opgenomen met de betreffende verantwoordelijke personen. De contactpersonen werden telefonisch, via e-mail of tijdens een persoonlijk gesprek geïnterviewd.
- Daarnaast werd ook gezocht op relevante websites en werd op de website van de Kamer en de Senaat gekeken in welke mate er aandacht is geschonken aan de KCE rapporten in parlementaire vragen.
- Per rapport werd ook nagegaan in welke media de rapporten van het KCE werden behandeld. Het KCE bezat reeds een archief van de persartikels die verschenen zijn. Het KCE houdt statistieken bij over de frequentie waarmee een rapport wordt geconsulteerd en gedownload. Dat geeft een idee van de belangstelling bij het brede publiek voor een project.



## 2.1. Definitie van impact

Voor deze impactstudie werd het concept “impact” gedefinieerd als het gevolg dat al dan niet werd gegeven aan de project-specifieke conclusies en/of aanbevelingen. Dit soort van impact situeert zich op verschillende niveaus, naargelang de doelgroep (overheid, patiënt, zorginstelling, individuele zorgverlener, industrie ...) en het materieel toepassingsgebied (politiek (o.a. wetswijzigingen), wetenschappelijk (o.a. publicaties, presentaties), publieke opinie (persaandacht)).

Het is dan ook noodzakelijk de impact te classificeren. Voor deze studie wordt de volgende indeling gebruikt:

- Economische impact (budgettair);
- Impact op het beleid en de wetgeving;
- Impact op het terrein: medische praktijk;
- Impact op het terrein: zorgorganisatie;
- Maatschappelijke impact: patiënten en patiëntenverenigingen;
- Impact op de publieke opinie en de media;
- Wetenschappelijke impact: verder onderzoek en nationale of internationale publicaties.

Een aanbeveling heeft vaak een impact op verschillende vlakken. Na een wetswijziging kunnen de RIZIV-regelgeving/nomenclatuur worden gewijzigd, wat vaak een impact heeft op het gedrag van de voorschrijvers en van de patiënten. Daarnaast heeft een wijziging van de nomenclatuur ook altijd een budgettaire impact voor het RIZIV. Deze impact is echter niet steeds becijferd. Enkel indien cijfers beschikbaar waren, werd een dergelijke impact gerapporteerd.

## 2.2. Graad van impact

Het toewijzen van de graad van impact gebeurde enkel voor de impact op het beleid en de wetgeving (zie figuur 1).

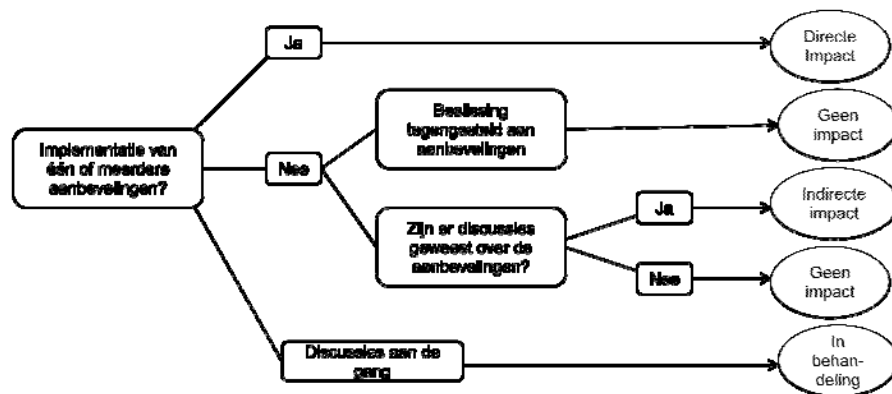
- Directe impact betekent dat in de genomen beleidsbeslissing één of meerdere van de voorgestelde aanbevelingen (geheel dan wel gedeeltelijk) werden toegepast door de bestemming.
- Indirecte impact betekent dat er een beleidsbeslissing werd genomen en dat de KCE aanbevelingen (mede) ondersteunend zijn geweest voor discussies betreffende het onderwerp maar dat de aanbevelingen op zich niet zijn geïmplementeerd.
- Indien de aanbevelingen niet werden bediscussieerd of de genomen beslissing ingaat tegen de aanbeveling van het KCE werd ‘geen impact’ genoteerd.
- Het meten van impact is geen statisch proces. Er is een zekere doorlooptijd nodig voor het (al dan niet) implementeren van bepaalde aanbevelingen. De gerapporteerde impact is een weergave van de stand van zaken begin 2013. Voor recente rapporten is de definitieve impact vaak nog niet te bepalen of zijn de discussies nog aan de gang. Voor deze rapporten werd de impact gemarkeerd als ‘in behandeling’.

In enkele gevallen werden sommige aanbevelingen reeds geïmplementeerd terwijl andere nog voorliggen ter discussie. Voor deze rapporten werd een directe impact genoteerd.





**Figuur 1 – Framework voor het toewijzen van de graad van impact op het beleid**



### 2.3. Beperkingen

Er werd geopteerd om enkel een feitelijke weergave te geven van de impact, maar geen appreciatie van de kwaliteit ervan of van de redenen van een al dan niet succesvolle implementatie. In een aantal gevallen liggen externe, vaak niet-objectiveerbare elementen aan de basis van het uiteindelijke gevolg dat er wordt gegeven aan de aanbeveling. Het achterhalen van deze elementen behoorde niet tot het opzet van deze studie.

De meetbaarheid van de impact wordt bepaald door verschillende factoren. Het spreekt voor zich dat de impact van de KCE aanbevelingen die spelers op het macroniveau als bestemming hebben (bijv. overheidsinstanties) gemakkelijker meetbaar is dan van aanbevelingen die zich vooral richten op het microniveau (bijv. individuele zorgverlener, patiënt). Bovendien verschilt de aard van de aanbevelingen naargelang het type KCE rapport (GCP, HTA, HSR).

- Aanbevelingen van GCP en HTA rapporten richten zich vaak op een specifieke en homogene doelgroep van zorgverleners (en patiënten) en betreffen een welbepaalde interventie. Ze beogen eerder een onmiddellijke implementatie. Binnen het domein van de GCPs zijn er rapporten die klinische richtlijnen formuleren voor de individuele zorgverlener, terwijl andere GCPs adviezen formuleren

voor de beleidsmaker. Er werd niet nagegaan in welke mate klinische richtlijnen in de praktijk werden opgevolgd door de individuele zorgverlener. Om te bepalen of die aanbevelingen door de zorgverleners worden toegepast, zijn twee soorten onderzoek nodig: enerzijds enquêtes bij de zorgverleners zelf, en anderzijds een analyse van de gegevens (MZG, IMA gegevens, ...), die echter vaak enkele jaren oud zijn. Omwille van deze reden werd voor deze GCPs de impact gerapporteerd als 'niet gemeten'

- In HSR rapporten, worden vaak aanbevelingen op systeemniveau geformuleerd, wat maakt dat implementatie vaak een langere termijnperspectief heeft.
- Ten slotte publiceert het KCE ook methodologische rapporten. De impact van deze rapporten is zeer moeilijk meetbaar aangezien ze niet onmiddellijk aanzetten tot een directe actie binnen de gezondheidszorg maar eerder theoretische ondersteuning bieden voor intern gebruik op het KCE of voor een breder wetenschappelijk publiek. Ook voor deze rapporten werd de impact als 'niet gemeten' beschouwd.

### 2.4. Actualiteitswaarde van het rapport

De gerapporteerde impact van de betreffende studies geeft een stand van zaken weer van begin 2013. De resultaten van de voorliggende impact studie werden door het KCE aan de Kamercommissie Volkgezondheid voorgesteld in november 2013. In de tussenperiode hebben zich voor een aantal rapporten belangrijke evoluties voorgedaan. Er werd in dit document enkel een update gerealiseerd voor de meest markante nieuwigheden. Een systematische update voor elk rapport is echter niet gebeurd. De impactresultaten dienen dan ook in deze context te worden gelezen.



## 3. IMPACTMETING VAN HTA'S OP INTERNATIONAAL VLAK

Ook op internationaal vlak is er vanuit de HTA agentschappen interesse om de impact van de rapporten te meten. Het KCE neemt deel aan de discussies hierover.

### 3.1. INAHTA

INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) is een internationaal netwerk van agentschappen die zich (onder andere) met Health Technology Assessment (HTA) bezighouden. Tijdens de INAHTA jaarvergadering 2012 werd over de impact van HTA rapporten gesproken door vertegenwoordigers van HTA agentschappen uit onder andere Frankrijk, Australië, Duitsland, Finland, Schotland en Spanje. Het resultaat van deze discussies is hieronder samengevat.

#### 3.1.1. Standpunten rond definitie en meetbaarheid van impact

Er is een gebrek aan een uniforme definitie van het concept "impact" en van een set van indicatoren om impact te meten. Impact hangt bovendien sterk af van de lokale context, de betrokken stakeholders en de doelstelling van een HTA rapport. Vandaar de noodzaak om aan het begin van een rapport de gewenste impact te definiëren, indicatoren te formuleren en een strategie op te stellen om deze impact te bereiken. Sommige agentschappen doen kwantitatieve metingen zoals het aantal hits, het aantal downloads van rapporten of het aantal citaten in artikels. De meerderheid van de leden was van mening dat een combinatie van kwantitatieve en kwalitatieve metingen optimaal is om een correcte inschatting te maken van de impact.

#### 3.1.2. Het INAHTA framework voor impactmeting

In het verleden ontwikkelde INAHTA reeds een framework voor het rapporteren van impact van HTA rapporten van haar leden op beleidsbeslissingen op regionaal, nationaal en internationaal niveau.

De meerderheid van de leden gebruiken het INAHTA framework niet, en onderzoeken en/of rapporteren de impact van hun HTA rapporten dan ook niet systematisch. Indien het wel gebeurt, is het vooral om verantwoording

af te leggen in functie van het behouden of verkrijgen van (overheids)financiering of om de kwaliteit van de HTAs te behouden of te verbeteren. De meeste leden vinden wel dat het meten van impact deel zou moeten zijn van het management proces.

#### 3.1.3. Barrières

De voornaamste barrières om impact te meten zijn volgens een groot deel van de leden de grote investering van tijd en middelen. Bovendien werd opgemerkt dat impact vaak een gevolg is van een mix aan factoren en vaak niet eenduidig toe te schrijven aan de aanbevelingen van een HTA. Impact is ook vaak pas op lange termijn merkbaar, wat een continue monitoring vereist.

#### 3.1.4. The way to go

Op basis van bovenstaande bevindingen werden er een aantal actiepunten voorgesteld. Er werd gesuggereerd rapporten met een goede impact(analyse) ter beschikking te stellen van de INAHTA leden om daaruit af te leiden wat de barrières en de uitdagingen zijn en welke elementen de impact faciliteren. Daarnaast werd ook voorgesteld om HTAs betreffende dezelfde technologie van verschillende HTA agentschappen te gaan vergelijken naar impact in de verschillende gezondheidszorgsystemen.

Een INAHTA werkgroep plant in 2013 een systematisch literatuuroverzicht betreffende de impact van HTA rapporten en de methodologie voor de meting van deze impact. Het KCE maakt deel uit van deze INAHTA werkgroep.

### 3.2. EUnetHTA

EUnetHTA is een samenwerkingsverband tussen verschillende Europese HTA organisaties. Het KCE heeft het initiatief genomen om binnen EUnetHTA de rol op zich te nemen om een community of practice rond impact op poten te zetten. Het opzet is om de ervaringen met betrekking tot het meten van impact en het verbeteren van impact te delen met mensen die in hetzelfde werkveld staan.



## 4. RESULTATEN

De resultaten die hieronder worden gerapporteerd zoomen vooral in op de impact die op beleidsvlak is gerealiseerd. Meer details over de overige domeinen van impact bevinden zich in de fiches per rapport.

### 4.1. Rapporten betreffende de verbetering van de zorgkwaliteit

Het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg begint bij de zorgverlener en veronderstelt dat deze de gepaste diagnostische en/of behandelingsmethodes kent en weet wanneer ze toe te passen. In die zin zijn klinische praktijkrichtlijnen het instrument bij uitstek om de zorgverlener bij te staan in zijn beslissingsproces. Om een oordeel te kunnen geven over de globale kwaliteit van zorg binnen een bepaald domein of van een concreet aspect is informatie nodig. Indicatoren zijn instrumenten die informatie geven over de mate van kwaliteit. Het KCE is inmiddels een belangrijke speler bij de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren en klinische praktijkrichtlijnen, zoals voor de behandeling van kanker.

#### 4.1.1. Indicatoren voor kwaliteitszorg bij kanker

In 2003 werd door enkele Belgische darmchirurgen het PROCARE project opgericht voor de verbetering en de harmonisering van de zorgkwaliteit voor **rectumkanker**patiënten. Intussen is de groep uitgegroeid tot een groot aantal zorgverleners, ook niet-chirurgen (oncologen, radiotherapeuten...). Het KCE ontwikkelde samen met de PROCARE groep praktijkrichtlijnen (rapport 69, 2007) en kwaliteitsindicatoren (rapport 81, 2008). In 2011 boog het KCE zich over het optimaliseren van de feedback aan deelnemende centra wat hen toeliet hun onderlinge positie te bepalen (rapport 161, 2011).

In het kader van het Kankerplan verzocht de Minister het KCE om een systeem van kwaliteitsindicatoren voor een frequente vorm van kanker, **borstkanker** (rapport 150, 2011), en voor een zeldzame vorm van kanker, **teelbalkanker** (rapport 149, 2011) uit te werken, zoals eerder al gebeurde voor rectale kanker in het kader van het PROCARE project. Een laatste rapport (152, 2011) formuleert aanbevelingen voor het opzetten van een globaal systeem van zorgkwaliteit in de oncologie.

Deze rapporten hadden op federaal niveau weinig impact. De indicatoren zijn aanwezig bij de Stichting Kankerregister, maar de feedback die de Stichting Kankerregister geeft op verzoek van de ziekenhuizen, gebeurt weinig frequent. In het Vlaams regeerakkoord 2009-2014 heeft de Vlaamse regering zich daarentegen expliciet als opdracht gesteld om de zorgkwaliteit in de ziekenhuissector zichtbaar te maken voor de burger of de patiënt. In het Quality Indicators project werd, in samenspraak met de sector, een basisset van kwaliteitsparameters van intramurale zorg op Vlaams niveau opgesteld, waaronder ook indicatoren voor borstkanker. De gebruikte indicatoren voor borstkanker zijn voornamelijk gebaseerd op deze ontwikkeld door het KCE.

#### 4.1.2. Klinische praktijkrichtlijnen voor de diagnose en behandeling van kanker

Het KCE ontwikkelde een reeks klinische praktijkrichtlijnen voor de diagnose en behandeling van verschillende types van kanker: **teelbalkanker** (rapport 142, 2010) borstkanker (rapport 143, 2010), **pancreaskanker** (rapport 105, 2009), **slokdarm- en maagkanker** (rapport 179, 2012) en **baarmoederhalskanker** (rapport 168, 2011). Hiervoor werkte het stelselmatig samen met het College voor Oncologie. Met behulp van deze richtlijnen kunnen de zorgverleners met volledige kennis van zaken kiezen tussen de verschillende behandelingsopties.

Een doeltreffende verspreiding van de richtlijnen is een onmisbare eerste stap om aan de richtlijn de gewenste impact te geven. Naast een systematische publicatie van de richtlijnen op de website van het College voor Oncologie, worden de KCE richtlijnen regelmatig voorgesteld aan de beroepsgroep. Het rapport betreffende cervixkanker, bijvoorbeeld, werd in oktober 2011 door de onderzoekers voorgesteld op het congres van de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG). In de nabije toekomst zullen de KCE richtlijnen ook worden verspreid via EBM Practice Net, een 'elektronisch platform' in de vorm van een gratis online kennisdatabank ([www.ebmpracticenet.be](http://www.ebmpracticenet.be)) met praktijkrichtlijnen en algemene "Evidence Based Medicine (EBM)"-informatie. Deze wetenschappelijke gegevens worden vanuit een Elektronisch Medisch Dossier (EMD) rechtstreeks toegankelijk voor de zorgverstrekkers.



Ook op internationaal vlak hebben de KCE praktijkrichtlijnen een positieve weerklank. Zo baseerde het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) zich op de KCE richtlijn rond pancreaskanker voor het ontwikkelen van haar eigen praktijkrichtlijn. Het KCE werkt ook regelmatig samen met het IKNL voor de ontwikkeling van andere praktijkrichtlijnen.

#### *4.1.3. Klinische praktijkrichtlijnen voor de diagnose en behandeling van andere aandoeningen*

Het KCE bekeek het wetenschappelijke bewijsmateriaal betreffende de diagnose en de behandeling van **aspecifieke nekpijn** en de aanbeveling was om de wetenschappelijke vaststellingen van dit onderzoek te gebruiken bij het uitwerken van klinische richtlijnen voor artsen, kinesitherapeuten en andere zorgverleners (rapport 119, 2009). De wetenschappelijke vereniging van Vlaamse Kinesitherapeuten publiceerde de resultaten van dit rapport alvast op haar website en in haar nieuwsbrief.

#### *4.1.4. Richtlijnen van zorg op maat van de patiënt en zijn omgeving*

De situatie van de **palliatieve patiënten** in België werd, in samenwerking met de federaties voor palliatieve zorg en universitaire teams (KU Leuven, Universiteit Antwerpen, UCL en UGent) onder de loep genomen (rapport 115, 2009). De status van palliatieve patiënten moet worden toegekend op basis van de behoeften van de persoon i.p.v. op basis van zijn levensverwachting. De patiënt zou meestal thuis willen verzorgd worden en overlijden. De opleiding van de zorgverleners, met vooral aandacht voor communicatieve vaardigheden, en de zorg door een multidisciplinair team zijn essentieel voor een kwaliteitsvolle palliatieve zorg. De 3 federaties palliatieve zorg kregen de opdracht om de noden in kaart te brengen en zich te buigen over het concretiseren van de KCE aanbevelingen. Ondertussen werd een model uitgewerkt dat in de praktijk zal worden uitgetest.

#### *4.1.5. De KCE aanbevelingen vertaald naar gemakkelijk te begrijpen patiënteninformatie*

De richtlijnen over **normale bevalling** (rapport 139, 2010) werden in een vlot leesbare tekst naar alle kraamafdelingen verstuurd, die ze konden opnemen in hun patiënteninformatie. Nadien werd via mail gepeild naar de ervaringen van de betreffende kraamafdelingen met deze richtlijnen, maar de respons was ontoereikend om een formele evaluatie te kunnen maken.

### **4.2. Rapporten betreffende de verbetering van de zorgorganisatie**

Zorgkwaliteit hangt sterk samen met een efficiënte zorgorganisatie. Het KCE nam in een aantal rapporten de performantie van het Belgische gezondheidszorgsysteem, de zorgorganisatie in de ambulante sector en op ziekenhuisniveau onder de loep. Bovendien werd er ingezoomd op de organisatie in de sector van de geestelijke gezondheidszorg, de ouderenzorg en de patiënten met chronische ziekten. Een betere doeltreffendheid van het systeem komt ten andere niet alleen het welzijn van de patiënt maar ook dat van de zorgverlener(s) ten goede. Het KCE boog zich over de kwaliteit van het stagetraject van de arts in opleiding en de huidige werksituatie van huisartsen. Het doel van een optimale zorgorganisatie moet ook gericht zijn op een haalbare werksituatie voor de zorgverlener en een positieve impact op de continuïteit van de zorg voor patiënten.

#### *4.2.1. Opleiding en navorming*

De vzw Farmaka stuurt **onafhankelijke afgevaardigden** naar huisartsen die hen onafhankelijke wetenschappelijke informatie verstrekken. Op vraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten evalueerde het KCE de invloed van onafhankelijke artsenbezoekers op de praktijk van artsen in de eerste lijn (rapport 125, 2010). Farmaka ging voor zijn gedetailleerd plan, dat het aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voorlegde, en meer bepaald voor inspiratie voor de keuzecriteria van de uitgewerkte thema's en voor het uitwerken van een gerichte communicatiestrategie bij de aanbevelingen van het KCE te rade. Verwacht wordt dan ook dat een prospectieve studie die Farmaka zal voeren, meer gedetailleerde gegevens zal opleveren.



De Hoge Raad van Geneesheren-Specialisten en Huisartsen, die de erkenningscriteria bepaalt en erkenningen uitreikt aan stageplaatsen en stagemeesters verzocht het KCE te onderzoeken hoe de **kwaliteit van de stageplaatsen** objectief kan worden gemeten. In rapport 130 (2010) beveelt het KCE een onafhankelijke, externe en geprofessionaliseerde evaluatie aan met een herziening van de actuele kwaliteitscriteria op basis van binnen- en buitenlandse voorbeelden. De evaluaties zouden de vorm kunnen aannemen van visitaties aan de stageplaats, regelmatige enquêtes bij de artsen in opleiding en zelfevaluatie van de stagemeesters. Dit rapport vormt een belangrijke input voor de reflectieoefening van de Hoge Raad rond de herziening van de erkenningscriteria, die momenteel aan de gang is. Afgezien van de enquêtes op het terrein die extra inspanningen op het vlak van human resources vergen, zullen de meeste aanbevelingen van het KCE wellicht worden opgevolgd.

#### 4.2.2. *Zorgorganisatie in de eerste lijn*

Het verbeteren van de werksituatie van huisartsen kreeg de laatste jaren bijzondere aandacht. Het KCE zocht in dat kader naar alternatieven voor het huidige systeem van **wachtdiensten tijdens het weekend en tijdens de nacht** die momenteel voor een grote belasting zorgen in het huisartsenkorps (rapport 171, 2011). In overeenstemming met de KCE aanbevelingen werd een gestandaardiseerde financiering van de wachtposten goedgekeurd in het akkoord van de Nationale Commissie van Geneesheren-Ziekenfondsen. Bovendien werd het aantal artsen van wacht per bevolkingsschijf in de kalmere periodes teruggeschroefd. Daarnaast stelde de Minister eind november 2013 een plan voor met onder andere een uitbreiding van het centraal wacht-oproepnummer 1733 naar het hele grondgebied, het opzetten van extra wachtposten en maatregelen voor een verhoogde veiligheid voor huisartsen van wacht.

Het KCE stelde samen met onderzoekers van de ULB en de VUB ook een lijst met actiepunten op voor een globale aanpak van **burn-out bij huisartsen** (rapport 165, 2011). Het rapport werd in het najaar van 2011 door het onderzoeksteam, samen met huisartsenverenigingen Domus Medica en de Société scientifique de médecine générale (SSMG), voorgesteld aan de pers en leidde in diverse huisartsenkringen en -syndicaten tot rondetafelgesprekken. Het rapport werd in februari 2012 ook besproken door de werkgroep 'Wachtdiensten' van de Federale Raad voor de Huisartsenkringen. Daarnaast dient het rapport bij de FOD

Volksgezondheid als referentie voor een mogelijk toekomstig project: het voorkomen en aanpakken van burn-out bij verpleegkundigen en artsen in ziekenhuizen. De aanbevelingen van dit rapport in de praktijk omzetten, zal de volgende stap vormen waarvoor een breed overleg via de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen nodig is. De Nationale Commissie Geneesheren-ziekenfondsen engageerde zich reeds om voorstellen te ontwikkelen i.v.m. de aanbevelingen. Een werkgroep zal voor eind 2013 onderzoeken welke aanpak kan worden voorzien voor alle artsen. Zowel dit rapport, als het rapport over de wachtdiensten van huisartsen (zie supra), kregen een grote weerklank in de pers.

#### 4.2.3. *Het ziekenhuisniveau*

De **overgang van thuis naar ziekenhuis of omgekeerd**, zorgt vaak voor problemen bij het gebruik van geneesmiddelen, zoals onderbrekingen van de behandeling, overdoseringen, ongewenste interacties tussen geneesmiddelen, enz. (rapport 131, 2010). Sinds de voorstelling van het rapport aan de FOD Volksgezondheid zijn de medicatieveiligheid en de transmurale zorg tevens onderwerpen die hoog op de agenda staan van het tweede meerjarenplan (2013-2017) Coördinatie Kwaliteit en Patiëntveiligheid van de FOD Volksgezondheid. De FOD bereidt momenteel de aanbevelingen voor die zullen worden overgemaakt aan de ziekenhuizen die dit plan volgen. Eind 2011 lanceerde ook het "Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid" een oproep tot deelname aan een pilootproject "medicatieschema" dat tot doel heeft de elektronische gegevenscommunicatie te verbeteren (Vitalink project). Tot slot werd in Antwerpen een grootschalig project met ziekenhuizen, artsen en de apothekersvereniging Kava ontwikkeld dat een structurele oplossing voor het probleem moet bieden.

Beter kwaliteit dan kwantiteit wordt wel eens gezegd, al hoeft het één niet los te staan van het ander. Het KCE toonde aan dat het **verband volume-uitkomst** kan bestudeerd worden door middel van de gegevens die nu al regelmatig door de Belgische ziekenhuizen worden ingezameld (rapport 113, 2009).



In een nationale prevalentiestudie betreffende de **ziekenhuisinfecties** (rapport 92, 2008) en een daarop volgende studie over de impact op mortaliteit en op kosten (rapport 102, 2009) beveelt het KCE aan meer middelen te voorzien en te investeren in meer toegespitst onderzoek voor de strijd tegen de ziekenhuisinfecties in het kader van een continue kwaliteitsverbetering binnen de ziekenhuizen. Beide studies werden gebruikt om talrijke initiatieven te documenteren en te beargumenteren met cijfermateriaal. De 5de nationale handhygiëncampagne legt dit jaar de nadruk op de indicaties "vóór contact met de patiënt" en "vóór een zuivere/invasieve handeling". Hiervoor werd nieuw materiaal ontwikkeld. Ook in het hoger vermelde meerjarenplan 2013-2017 figureert de ziekenhuishygiëne als één van de belangrijkste thema's. De nationale puntprevalentiestudies worden tweejaarlijks herhaald. Ook in de rust- en verzorgingstehuizen werd de aandacht voor infecties aangescherpt.

#### *4.2.4. Globale organisatie van de gezondheidszorg*

In aansluiting op het rapport rond **het meten van de performantie van het Belgische gezondheidszorgsysteem (rapport 128, 2010)** werd een platform van vertegenwoordigers van de federale instellingen en van de deelgebieden opgericht met als taak de gegevensinzameling te verbeteren, nieuwe indicatoren te definiëren, een gestructureerde communicatie van de performantie-indicatoren te verzekeren en op termijn, prioritaire doelstellingen voor een verbetering van performantie vast te leggen. Die samenwerking leidde tot een drastische verbetering van de kwaliteit van de gegevens die aan het buitenland en meer bepaald aan de OECD worden verstrekt. Dit rapport stelde onder meer voor om medische procedures met minder straling te stimuleren, opdat de patiënten aan minder ioniserende straling zouden worden blootgesteld. Een samenwerking tussen het RIZIV, de FOD Volksgezondheid en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) leidde tot een reeks aanbevelingen op het vlak van medische beeldvorming en in een herziening van de medische beeldvorming. Daarnaast zette de FOD Volksgezondheid nog een informatiecampagne voor het brede publiek op het getouw.

De leden van de interministeriële conferentie drongen er op aan het project te verlengen om het gebruik ervan te stimuleren. Begin 2013 verscheen in samenwerking met het RIZIV en met het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid een tweede rapport over de performantie van het gezondheidssysteem in 2012. Een opvolger voor de rapporten staat reeds in de startblokken.

Het verzekeren van kwalitatieve zorg in een performant gezondheidszorgsysteem is trouwens een bekommernis die de grenzen overschrijdt. De Europese Richtlijn over patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg - die in 2013 zal moeten geïmplementeerd zijn in de nationale wetgeving - legt aan de lidstaten op om indien de patiënt dat vraagt informatie te geven over kwaliteits- en veiligheidsstandaarden.

Diezelfde richtlijn schetst, naast de gemeenschappelijke patiëntenrechten op het gebied van kwaliteit en veiligheid van zorg voor patiënten van alle EU-gezondheidsstelsels, ook het juridisch kader voor de dekking van de kosten voor zorg in een andere lidstaat dan waar men sociaal verzekerd is. De implementatie van deze richtlijn behoort dus zeker tot de prioritaire aandachtspunten van het Belgische gezondheidszorgbeleid. In die zin is het belangrijk de evoluties van het **buitenlands patiëntenverkeer in de Belgische ziekenhuizen** op te volgen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van zorg voor de eigen bevolking niet in het gedrang komt. In rapport 169 (2011) werd een berekening gemaakt van de buitenlandse patiëntenstromen die zich in België laten verzorgen voor geplande interventies. Daarnaast werd ook de impact hiervan op het Belgische gezondheidszorgsysteem bekeken. De aanbevelingen hebben directe input gegeven aan het Observatorium voor Patiëntenmobiliteit



#### 4.2.5. Geestelijke gezondheidszorg

Het rapport betreffende de langverblijvende **psychiatrische patiënten in T-bedden** is het eerste van een reeks KCE-projecten in de geestelijke gezondheidszorg (rapport 84, 2008). Een belangrijke conclusie bestond erin dat psychiatrische ziekenhuizen onvoldoende inspanningen leveren om deze patiënten te re-integreren in de samenleving. Dit heeft bijgedragen tot de beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid in september 2009 om artikel 107 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen te implementeren. Dit artikel maakt het voor de (psychiatrische) ziekenhuizen mogelijk een deel van het budget van financiële middelen van ziekenhuizen te realoceren zodat middelen en mankracht in een bepaald werkingsgebied kunnen worden ingezet om het bestaande geestelijke gezondheidszorg-aanbod voor personen met psychische problemen verder aan te passen aan hun behoeften en zorgvragen.

Het rapport over **de organisatie van geestelijke gezondheidszorg voor mensen met een ernstige en persistente mentale aandoening** (rapport 144, 2011) beval meer bepaald de verdere desinstitutionalisering en zorgintegratie aan. Deze bevindingen sluiten aan bij de initiatieven in het kader van art. 107 van de Ziekenhuiswet. In de lijn van een verdere desinstitutionalisering maakt de federale overheid vanaf 2013 6,5 miljoen euro vrij voor negen nieuwe projecten die de overgang naar transmurale zorg maken.

Eén van de basisprincipes om de geestelijke gezondheidszorg te optimaliseren is het opzetten van zorgcircuits en –netwerken. Een belangrijke stap hierin is het uitbouwen van een overlegfunctie tussen de zorgaanbieders op niveau van een patiënt. In dat kader werden de **Therapeutisch projecten in de Geestelijke Gezondheidszorg** opgezet. Op vraag van minister Onkelinx maakte het KCE een wetenschappelijke evaluatie van de implementatie van het programma Therapeutische projecten in de Geestelijke Gezondheidszorg. Mede dankzij de resultaten van deze KCE rapporten (rapporten 103, 2009, 123 en 146, 2010) is nieuwe regelgeving opgesteld op het gebied van het overleg rond de patiënt in de thuissituatie. Deze regelgeving volgt de therapeutische projecten op waarin gedurende vijf jaar op experimentele wijze de functie “overleg” rond de patiënt ontwikkeld werd. Er wordt een vergoeding voorzien voor de prestaties van deelname aan het overleg rond de patiënt,

de referentiepersoon en de organisatie en coördinatie van het overleg. Terwijl de therapeutische projecten als een instructieve ervaring kunnen worden beschouwd, staat het vast dat de sector van de geestelijke gezondheidszorg nood heeft aan een meer gestructureerd programma waarbij ook de eerste lijn een rol kan spelen.

In lijn met deze denkpiste werd op de interministeriële conferentie van juni 2012 beslist om werkgroepen op te richten om een globale hervorming van de geestelijke gezondheidszorg te concretiseren met volgende grote doelstellingen:

- Samenwerking ambulante werkende centra en residentiële instellingen in de geestelijke gezondheidszorg, samen met belendende sectoren uit het algemeen welzijnswerk en de eerstelijnsgezondheidszorg in een afgebakend regionaal gebied;
- Mensen met psychische problemen snel detecteren, zodat er een vroege opvang wordt voorzien in de onmiddellijke omgeving van de patiënt en zodat patiënten op de juiste plaats terechtkomen voor zorg op maat.

In rapport 135 (2010) werd de focus gelegd op de **geestelijke gezondheid van kinderen en adolescenten** en meer bepaald op **spoedeisende psychiatrische hulp**. De aanbeveling van het KCE betrof de spoedeisende hulp te organiseren als een gecoördineerd geheel van activiteiten die 24 u per dag beschikbaar zijn. Daarom werd voorgesteld om voor België 15 functionele structuren te plannen. Deze aanbevelingen werden niet in detail opgevolgd; wel werd beslist om ze op te nemen in een totaalanalyse van het aanbod inzake geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en adolescenten. Dit moest de beleidsmakers concrete elementen aanreiken om voortbouwend op het bestaande landschap van de geestelijke gezondheidszorg een voor kinderen en adolescenten globaal en geïntegreerd systeem van geestelijke gezondheidszorg uit te werken en te optimaliseren.

Dat gebeurde met de literatuurstudie rond de **organisatie van de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en adolescenten** (rapport 170, 2011) en het vervolgrapport “**Geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren: ontwikkeling van een beleidsscenario**” (175, 2012). De resultaten van deze laatste studie werden toegelicht aan de leden en experts van de interkabinettenwerkgroep ‘taskforce geestelijke gezondheidszorg’ en de permanente werkgroep ‘psychiatrie’ van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en werden bijzonder positief onthaald. De Interministeriële conferentie Volksgezondheid verklaarde zich in de vergadering van 10 december 2012 akkoord om samen te werken aan een vernieuwd beleid door de ondertekening van de Gemeenschappelijke verklaring voor de realisatie van netwerken en zorgcircuits in de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren. Analoot aan de leidraad “Gids naar een betere geestelijke gezondheidszorg door de realisatie van zorgcircuits en netwerken” voor Vlaanderen en Brussel, zal ook een gids worden opgesteld voor de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en adolescenten. De principes van de KCE aanbevelingen zullen hierin worden meegenomen.

#### 4.2.6. *Zorg voor ouderen*

De vraag naar meer **langdurige ouderenzorg** kent een almaar stijgende lijn. Het KCE schatte dat in de residentiële sector tussen 27 000 en 45 000 extra bedden voor ouderen moeten worden gecreëerd tegen 2025, d.i. een jaarlijkse stijging met 1 800 à 3 000 bedden (rapport 167, 2011). Het KCE gaf dan ook de noodzaak aan te anticiperen op deze evolutie. In het derde protocolakkoord tussen de federale en de regionale overheden dat liep tot eind 2012 stond hoeveel plaatsen in rustoorden voor bejaarden (ROB) en rust -en verzorgingsinstellingen (RVT) mogen worden toegekend. Vlaanderen respecteerde het opgelegde plafond van rob-toekenningen, maar er zijn wel 17.890 voorafgaande vergunningen bovenop het moratorium toegekend. Momenteel is er geen moratorium meer. Het voorstel van de Federale overheid naar de regionale overheden is te voorzien in een vast budget voor de jaren 2013-2014 (36 miljoen euro/jaar) dat rekening houdt met de trend in het volume (stijging van 1,7%). De gemeenschappen en de gewesten worden uitgenodigd om tegen midden maart 2013 een voorstel te doen binnen dat budget. Het RIZIV investeert ook verder in projecten m.b.t. alternatieve woonfaciliteiten of bijstand voor

senioren. De Vlaamse regering investeert in een begeleidingstraject van 5 pilootprojecten.

Bij de behandeling van **dementie bij ouderen**, zijn geneesmiddelen niet echt van groot nut. Het KCE onderzocht welke alternatieve behandelingen effectief zijn en gaf daarbij de nodige input naar het Vlaams dementieplan 2010-2014 en het expertisecentrum Dementia Vlaanderen (rapport 160, 2011). Langs Waalse kant werd in 2011 “le Programme wallon d'actions Alzheimer et maladies apparentées” opgezet. Er werden acht projecten gestart rond innovatieve initiatieven voor niet-medicamenteuze behandeling van Alzheimerpatiënten. Daarnaast plant men een “Centre Wallonie Alzheimer” te creëren.

#### 4.2.7. *Behandeling van ernstige en/of zeldzame ziekten*

De aanbevelingen betreffende **zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen** (rapport 112, 2009) hebben hun weerklank gekregen bij de voorbereiding van het Belgisch plan voor zeldzame ziekten. Een aantal van de aanbevelingen uit dit plan zijn reeds geïmplementeerd of zijn gepland. Het gaat om de terugbetaling van onderzoeken die in het kader van de genetische screening uitgevoerd worden op naar het buitenland verzonden DNA-stalen, de oprichting van een centraal register van patiënten met een zeldzame ziekte, de versterking van de expertisecentra voor zeldzame ziekten, de toegang en de snellere terugbetaling van bepaalde medicatie of innoverende behandelingen die nog niet erkend zijn, nog niet op de markt gebracht, of nog niet terugbetaald worden en de oprichting van Orphanet België, een nationale website voor informatie over zeldzame ziekten.

Ook binnen het RIZIV wordt gerefereerd naar de KCE rapporten wanneer er wordt nagedacht over een vernieuwd beleid voor weesgeneesmiddelen en zeldzame ziekten. Op vraag van het RIZIV bekeek het KCE in 2010 de werking van de organisatie van het **Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)** (rapport 133, 2010). Het BSF vormt een vangnet voor patiënten om een noodzakelijke, maar dure medische behandeling voor ernstige, zeldzame ziektes, die niet wordt terugbetaald door de ziekteverzekering, toch te kunnen krijgen zonder dat dit voor de patiënt een te grote financiële aderlating betekent. Het KCE benadrukte in eerste instantie de noodzaak aan verduidelijking van de wettelijke criteria voor terugbetaling. De overige aanbevelingen waren vooral toegespitst op het niveau van de procedures.





Om tijdverlies te vermijden pleitte het KCE voor een centraal, rechtstreeks contactpunt binnen het RIZIV, waar alle gegevens elektronisch worden samengebracht, en waar ook alle aanvragen voor vergoeding van geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen worden behandeld. Het rapport werd voorgelegd aan het College van geneesheren-directeuren dat over de individuele aanvragen beslist die bij het BSF worden ingediend. De kwestie van de oprichting van een centraal contactpunt, werd aangesneden, maar bleef onbeantwoord door de geneesheren-directeuren (of door hun vertegenwoordiger) van de verzekeringsinstellingen, waaruit dat college is samengesteld. Ondertussen werd, in lijn met de KCE aanbevelingen, wel een project betreffende 'vroegtijdige toegang tot nieuwe geneesmiddelen' uitgewerkt door het RIZIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het ligt momenteel voor ter discussie met de verzekeringinstellingen en de farmaceutische sector.

De problematiek van de weesgeneesmiddelen en de zeldzame ziekten overschrijdt de grenzen van België en vraagt net omwille van de complexiteit van de ziekten en het beperkt aantal patiënten om een centrale aanpak. Het KCE formuleerde dan ook een heel aantal aanbevelingen naar het Europese niveau, die werden besproken met de vertegenwoordigers van de Europese Commissie.

#### 4.3. De efficiënte toewijzing van de financiële middelen: beoordeling van medische technieken, interventies, geneesmiddelen, vaccinatie- en screeningsprogramma's

Door een efficiënte toewijzing van de financiële middelen van de ziekteverzekering wordt verspilling vermeden. Er zijn vele voorbeelden waar het KCE de aandacht vestigde op medische technieken of geneesmiddelen die niets of zeer weinig bijdroegen tot de gezondheid. Het niet of niet meer terugbetalen van deze behandelingen maakt middelen vrij die kunnen worden gebruikt om de nuttigste behandelingen te betalen en voor iedereen toegankelijk te houden.

##### 4.3.1. Medische beeldvorming

Ook in het domein van de medische beeldvorming werd het KCE meermaals verzocht wetenschappelijk bewijs aan te leveren. In zijn rapport over **PET-scanners** (rapport 22, 2005) stelde het KCE vast dat België internationaal koploper was met zijn 13 'erkende' en een handvol 'niet erkende' PET scanners. Tien PET scanners zouden volstaan om een goede patiëntenzorg te verzekeren. Ten gevolge van dit rapport werden nog maar 13 scanners toegelaten. Naar aanleiding van een klacht bij de Europese Commissie tegen de weinig objectieve criteria van de programmering, vroeg Minister Onkelinx het KCE een nieuwe studie uit te voeren. Bedoeling was om een overzicht te geven van de wetenschappelijk gefundeerde toepassingen van de technologie en om nieuwe programmeringscriteria voor te stellen die op Europees niveau beter zouden worden aanvaard. In zijn tweede rapport (rapport 110, 2009) pleit het KCE ervoor om af te stappen van een programmering en om de regeling van PET scanners te baseren op strikt toegepaste erkenningsnormen. Bovendien zouden alleen onderzoeken waarvan het nut wetenschappelijk is bewezen terugbetaald mogen worden.

In 2009 bestudeerde het KCE de **programmatie en financiering van Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI)** (rapport 106, 2009). De beschikbare gegevens lieten het KCE niet toe om zich uit te spreken over het aantal noodzakelijke toestellen (programmatie). Daarop bestelde Minister Onkelinx een studie over dedicated extremity-only MRI-toestellen die onder meer de substitutiemogelijkheden ten opzichte van de 'gewone' MRI dient na te gaan. De resultaten van deze studie worden verwacht in september 2013.

In het domein van de radiologie wordt momenteel een grondige algemene hervorming voorbereid om de uitgaven beter te beheren. De Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen zal hierover een omstandig advies uitbrengen dat wordt voorzien voor maart 2013. Op basis van dit advies zal een overleg met de beroepsgroep worden opgestart rond een concreet meerjarenplan betreffende een meer coherente financiering en een betere infrastructuur, alsook een grotere toegankelijkheid en een betere kwaliteit van de zorg. Op het programma staat ook de herziening van de programmatie inzake MRI toestellen gekoppeld aan een moratorium inzake CT toestellen en het opzetten van een register inzake dure apparatuur of apparatuur met een hoge stralingsbelasting. Daarnaast zal

ook worden voorzien in een nieuwe sensibiliseringscampagne naar het publiek en de voorschrijvers en zal een meer optimale verspreiding van en feedback over de medische guidelines worden tot stand gebracht. Verder zullen in het kader van eHealth initiatieven worden genomen om elektronisch voorschrijven te bevorderen en dubbel gebruik te reduceren. Er zal worden vastgesteld onder welke voorwaarden de radioloog een voorschrift kan aanpassen met het oog op een meer evidence based diagnose zoals reeds het geval is in de sector klinische biologie. Vanaf 1 maart 2013 zullen artsen die medische beeldvorming voorschrijven alvast een heel pak nieuwe vermeldingen op hun voorschrift moeten zetten als voorwaarde voor terugbetaling van de verstrekking van de radioloog door de ziekteverzekering.

#### 4.3.2. Geneesmiddelen

Het rapport over **generische en goedkopere geneesmiddelen** (rapport 126, 2010) heeft er mee toe bijgedragen dat de voorschrijfquota voor de artsen vanaf 2011 werden verhoogd. Het KCE stelde ook voor om apothekers het recht te verlenen een generisch geneesmiddel af te leveren wanneer het voorschrift het origineel geneesmiddel vermeldt tenzij de arts dit expliciet verbiedt. Sinds 1 mei 2012 moet de apotheker een antibioticum of een antimycoticum afleveren dat behoort tot de groep van de goedkoopste geneesmiddelen, ongeacht het aanvankelijke voorschrift.

Het rapport over de evolutie in het gebruik van **statines** en de invloed van het terugbetalingsbeleid in België (rapport 141, 2011) bracht aan het licht dat statines in grote mate worden voorgeschreven als primair preventiemiddel (personen met een te hoog cholesterolgehalte en een hoog cardiovasculair risico) terwijl deze stoffen net als secundaire preventie zouden moeten worden voorgeschreven (behandeling na een cardiovasculair probleem). Het KCE adviseerde om informatiecampagnes voor het brede publiek op te zetten en daarin een aangepaste levenswijze als prioritair preventiemiddel te belichten. Hoewel de conclusies van het rapport heel wat weerklank vonden in de pers, bleef het op het vlak van een georganiseerde informatiecampagne door de overheid muisstil. Het rapport beval eveneens aan om via controles de aanbeveling van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) correct toe te passen die erop neerkomt in eerste instantie terug te grijpen naar twee fors goedkopere moleculen met een bewezen risico-batenprofiel, namelijk

simvastatine/pravastatine. De publicatie van de controle-indicatoren door het RIZIV kwam aan die vraag tegemoet.

Rapport 147, 2011 had tot doel om **de besluitvormingsprocessen inzake terugbetaling van geneesmiddelen** kritisch te beschrijven en te evalueren. Op vraag van het RIZIV en van de Koning Boudewijnstichting kwam er een vervolg op één van de aanbevelingen, nl. op de aanbeveling om de maatschappelijke waarden in de appreciatiefase van een geneesmiddel op een evenwichtige wijze in aanmerking te nemen. Er werd een rapport opgesteld over de modellen om burgers en patiënten te betrekken bij het gezondheidszorgbeleid; anderzijds loopt momenteel een studie over hoe de voorkeuren en de maatschappelijke waarden via een raadpleging van de burgers kunnen worden gedefinieerd. Rapport 147 had een grote wetenschappelijke impact en werd op tal van congressen in binnen- en buitenland voorgesteld.

Centraal gegeven van de rapporten 127 (2010) en 157 (2011) was de economische evaluatie van de **antivirale behandeling van chronische hepatitis B** in België. Er werd aanbevolen om de behandeling toe te spitsen op patiënten met levercirrose of op patiënten met een hoog risico om die aandoening te ontwikkelen en om bij de behandeling de voorkeur te geven aan tenofovir boven entecavir. Binnen het RIZIV hebben deze rapporten weinig impact gehad: vooralsnog werden hierover geen besprekingen gevoerd.

Het rapport over **geneesmiddelen ter preventie van osteoporotische fracturen** (rapport 159, 2011) beveelt aan om dit type preventie toe te spitsen op hoog-risico patiënten m.a.w. op patiënten die eerder al een broosheidsfractuur opliepen. Personen die een matig risico vertonen voor dergelijke fracturen zouden geen anti-osteoporosemiddelen moeten gebruiken, omdat de klinische baten niet opwegen tegen de mogelijke bijwerkingen. Het rapport werd voorgesteld aan en besproken met de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP), een instelling binnen het RIZIV die de kwaliteit van de zorgverlening promoot en initiatieven ter bevordering van de kwaliteit ondersteunt, maar de impact daarvan binnen de artspraktijk is moeilijk te meten.



### 4.3.3. Vaccinatie

Het KCE werd verscheidene keren gevraagd om een wetenschappelijke achtergrond aan te leveren voor beslissingen inzake de vaccinatieproblematiek.

In de studie over **Hepatitis A vaccinatie** (rapport 98, 2009) pleitte het KCE voor de financiering van deze vaccinatie voor alle kinderen (1 tot 12 jaar) die naar gebieden reizen waar de ziekte nog vaak voorkomt. Een algemene vaccinatie van volwassenen en zuigelingen bleek niet kosteneffectief en de financiering hiervan werd daarom niet aanbevolen. De beleidsmaker besliste daarom om geen algemene vaccinatie in te voeren.

Tot op vandaag richt de **griepvaccinatie** campagne zich vooral op mensen die beroepshalve met risicogroepen werken en mensen die door een chronische ziekte een hoger risico lopen op complicaties zoals mensen met diabetes, hart-long en nierziekten en mensen met een verminderde immuniteit. Daarnaast is er blijvende aandacht voor de 65-plussers en de mensen die de risicogroepen verzorgen. De interministeriële conferentie over gezondheid vroeg het KCE deze voorrangsregeling te bekijken, om zo het gebruik van de beschikbare vaccins nog te optimaliseren (rapport 162, 2011). De bevolkingsgroep die voorrang zou moeten krijgen verschilt in functie van wat de beleidsmakers willen bereiken. Indien er prioriteit wordt gegeven aan een daling van het globaal aantal griepgevallen dient er vooral meer gevaccineerd te worden bij de volwassenen jonger dan 65. Indien men een vermindering van het aantal ziekenhuisopnames beoogt, dient het aantal vaccinaties bij de chronisch zieken te worden verhoogd. In een volgend deel van de studie zal het KCE de kosten-baten verhouding van de vaccins, de onrechtstreekse effecten en de invloed van andere soorten griepvaccins onderzoeken. De resultaten worden voorzien voor juni 2013.

In navolging van het KCE rapport over **vaccinatie tegen pneumokokken** adviseerde de Hoge Gezondheidsraad om 3 inenting te voorzien, in plaats van het toenmalige vaccinatieschema van 4 inenting (rapport 33,2006). In 2009 kwamen 2 nieuwe pneumokokkenvaccins op de markt: PCV 10 en PCV13. Het KCE rapport toonde aan dat het medisch wenselijk en kosteneffectief was om het eerdere programma PCV7 te vervangen door PCV10 of PCV13 (rapport 155). Beide gemeenschappen hebben deze aanbevelingen geïmplementeerd. De Vlaamse gemeenschap nam

deze beslissing al voor de publicatie van het KCE rapport, maar haar betrokkenheid bij het rapport tijdens de onderzoeksfase doet vermoeden dat haar beslissing sterk mee gestuurd is geweest door de onderzoeksresultaten van het KCE.

De aanbevelingen van het rapport dat de kosteneffectiviteit onderzoekt van **vaccinatie tegen windpokken bij kinderen en tegen zona bij ouderen in België** (rapport 151, 2011) werden door de Hoge Gezondheidsraad gebruikt als uitgangspunt om ertoe te besluiten geen algemene vaccinatie tegen windpokken aan te bevelen. Deze studie bevestigt de bestaande praktijken. De bijdrage van het KCE bestond in de aanvulling van het epidemiologische luik met een economisch luik.

### 4.3.4. Screening

Het KCE oordeelde dat **borstkankerscreening bij vrouwen tussen 40 en 49 jaar** meer nadelen dan voordelen zou opleveren (rapport 129, 2010). De Vlaamse Minister van Welzijn besliste om die reden om deze leeftijdsgroep niet in het screeningsprogramma op te nemen. Op federaal niveau drong Minister Onkelinx twee jaar geleden erop aan om met spoed een rapport over dit thema op te stellen. In reactie op de aanbevelingen van het KCE bezorgde het kabinet de technisch geneeskundige raad van het RIZIV een voorstel tot wijziging van de terugbetalingsregels. Dit voorstel ligt momenteel ter discussie.

Daarnaast werd ook onderzocht hoe **vrouwen met een hoog risico op borstkanker** dienen te worden geïdentificeerd en welke beeldvormingstechnieken best worden gebruikt (rapport 172, 2011). De door het KCE aanbevolen onderverdelingen op basis van risicofactoren, zullen worden overgenomen in een consensusvoorstel dat op het RIZIV wordt uitgewerkt. Er is ook een nomenclatuursverandering gepland op basis van dit rapport.

Populatiescreening is niet aanbevolen voor **hepatitis C** (rapport 173, 2011). Conform deze aanbeveling werd er geen populatiescreening georganiseerd.

De jaarlijkse mucoviscidoseweek werd in november 2011 volledig gewijd aan het rapport over de **Screening van pasgeborenen op mucoviscidose** (rapport 132, 2010). Het KCE gaf aan dat indien beslist wordt om deze screening te implementeren, er aan bepaalde voorwaarden dient te worden voldaan. Vlaams Minister Vandeurzen en Minister Laanan van de Franse Gemeenschap gaven te kennen het item hoog op de politieke agenda te willen plaatsen. Tot op vandaag behoort de screening op mucoviscidose nog steeds niet tot het neonatale screeningsprogramma.

Voor de periode van 1 januari 2012 tot en met 31 december 2016 is door de Vlaamse Gemeenschap een beheersovereenkomst afgesloten met twee organisaties met terreinwerking voor de uitvoering van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen via een bloedstaal. De huidige lijst met op te sporen aandoeningen in dit bevolkingsonderzoek zal worden geëvalueerd. Daarbij zal ook worden nagegaan of neonataal screenen naar mucoviscidose dient te worden opgenomen in de lijst.

De Franse Gemeenschap organiseerde in maart 2012 een seminarie waar gemeenschappelijk overleg werd gepleegd met wetenschappelijke deskundigen, clinici, beoefenaars en vertegenwoordigers van de vereniging ter bestrijding van mucoviscidose en patiënten en hun familieleden. Momenteel wordt een rapport opgesteld op basis van alle elementen die tijdens dat overleg werden vergaard; bedoeling is de pertinentie op het vlak van volksgezondheid en de mogelijke baten van een systematische opsporing van de aandoening bij pasgeborenen te evalueren, rekening houdend met alle organisatorische en budgettaire aspecten.

De aanbevelingen in het rapport over **colorectale kankerscreening** (rapport 45, 2006) werden door de Gemeenschappen gebruikt als basis voor hun screeningsprojecten. De Vlaamse regering gaat vanaf 2014 meer dan 1,9 miljoen mensen, ofwel bijna één Vlaming op drie, laten screenen op dikkedarmkanker.

#### 4.4. De KCE aanbevelingen als leidraad voor (des)investering door het RIZIV

In een aantal rapporten oordeelde het KCE dat er geen of onvoldoende wetenschappelijk bewijs bestond voor de meerwaarde en de kosteneffectiviteit van de behandeling of de techniek. Op basis hiervan besliste het RIZIV om verminderd, onder bepaalde voorwaarden, of niet terug te betalen en/of de nomenclatuur aan te passen.

Het RIZIV volgde onder meer de aanbevelingen van het KCE in de rapporten over **endobronchiale kleppen** (rapport 114, 2009), **elektrofysiologische testen** (rapport 109, 2009) en de **geneesmiddelen Mémantine en Ginkgo biloba voor patiënten met Alzheimer** (rapport 111, 2009), **diagnostiek en behandeling van spataders** (rapport 164, 2011)

Het rapport over **zuurstoftherapie thuis** (156, 2011) had een grote impact. Dit rapport lag immers aan de basis van een hervorming van het systeem en leidde per 1 juli 2012 tot een wijziging van de wettelijke terugbetalingscriteria. Vandaag bestaat er net als in Nederland een terugbetalingssysteem met offerteaanvraag (tendering). Dit door het KCE voorgestelde systeem leidde tot een aanzienlijke kostenvermindering.

Volgend op het rapport over de organisatie en financiering van **chronische dialyse** in België (rapport 124, 2010) is in de gezondheidszorgbegroting 2013 een (jaarlijkse) besparing van 10 miljoen euro ingeschreven die mogelijk wordt gemaakt door een globale herziening van de gespecialiseerde zorgen die in het geval van nierinsufficiëntie moeten worden toegediend. Het RIZIV formuleerde uitgaande van de aanbevelingen van het KCE een hele reeks voorstellen in die zin.

In een heel aantal andere rapporten leidden de KCE aanbevelingen niet tot letterlijke implementatie maar ondersteunden ze mee de discussie tot de uiteindelijk genomen maatregel. Dat leidde er soms ook toe dat omwille van belangen van bepaalde belangengroepen die meespelen in deze discussies, de politieke beslissing er anders uitziet dan wat op basis van wetenschappelijke bevindingen is aanbevolen.



In het rapport betreffende **Tiotropium** (rapport 108, 2009), een langwerkend geneesmiddel voor de behandeling van chronisch obstructief longlijden, beval het KCE een stopzetting van de terugbetaling aan of alleszins een verlaging van de prijs tot op het niveau van de alternatieven. Een voorstel van het RIZIV om een dergelijke prijsverlaging door te voeren stuitte op weigering van de betreffende firma. Het RIZIV besloot daarop sinds 1 april 2012 Tiotropium niet langer terug te betalen volgens hoofdstuk II (a posteriori controle) maar volgens hoofdstuk IV (a priori controle door de adviserend geneesheer). Dit is een indirecte incentive naar huisartsen toe om minder Tiotropium voor te schrijven. Er werd met betrekking tot de inhalatie anticholinergica (tiotropium 88% van de uitgaven + ipratropium) voor het RIZIV budget een besparing van -82% (april 2012), -46% (mei 2012), -17% (juni en juli 2012) genoteerd ten opzichte van de respectievelijke maanden in 2011.

In het dossier betreffende **de interspinale implantaten en de pedikelschroeven** (rapport 116, 2009) vond het KCE het niet raadzaam de technieken terug te betalen wegens een gebrek aan wetenschappelijk bewijs dat de technieken veilig zijn en dat ze de toestand van de patiënt op lange termijn verbeteren. De stemmen "pro" van de praktiserende medici en de industrie hebben er echter toe geleid dat deze technieken vandaag wel terugbetaald zijn.

De vraag naar desinvestering gaat vaak uit van de vaststelling van overconsumptie. Elektro-encefalogrammen (**EEG's**), **Evoked potentials (EP's)** en **event-related potentials (ERP's)**, testen voor de diagnose en opvolging van neurologische en psychiatrische aandoeningen werden in de voorbije jaren op grote schaal uitgevoerd en terugbetaald door de Belgische ziekteverzekering. Het KCE stelde het gebruik en de kosten van deze testen in vraag (rapport 109, 2009). Het stelde een lijst van aandoeningen op waarbij een EEG en EP's worden aangeraden. De uitvoering en terugbetaling van ERP's werd niet aanbevolen wegens onvoldoende wetenschappelijk bewijs. Bovendien stelde het KCE dat er geen klinische rechtvaardiging is systematisch EP's van verschillende modaliteit te gebruiken bij een enkele patiënt. Een recente nomenclatuurswijziging voorziet echter wel in de terugbetaling van ERP's. Voor de neurologen is er een nieuw ingevoerde beperking op de herhaalbaarheid van het EEG tot 1x per jaar per patiënt tenzij de patiënt op een intensieve zorgafdeling verblijft of tenzij de patiënt actieve of

behandelde epilepsie heeft. Deze bepaling speelt in op de aanbeveling betreffende het vermijden van systematisch herhalen van EEGs. De omzetting in de wet mist echter nog enige nuance aangezien er individuele gevallen zijn waarbij een herhaling van EEGs binnen het jaar wel gerechtvaardigd is.

Ook in het implanteren van **pacemakers** bleek België een koploper te zijn met een jaarlijks implantatiecijfer 25% hoger dan het West-Europese gemiddelde. Dit hoog consumptiecijfer is niet te wijten aan een hogere leeftijd of een slechtere gezondheid van de Belgische bevolking. Alles wees er dus op dat pacemakers ook zijn aangewend bij aandoeningen waarvoor geen harde wetenschappelijk bewijzen bestaan. Het KCE wees er in die zin op om in de toekomst nieuwe en veelbelovende medische technieken slechts terug te betalen nadat wetenschappelijk aangetoond is dat ze nut hebben (rapport 137, 2010).

Het RIZIV voegde onmiddellijk woord bij daad en vroeg om een evaluatie van de **Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT)** vooraleer deze behandeling volledig terug te betalen. (rapport 145, 2010) In overeenstemming met de toenmalige aanbeveling worden sinds kort de CRT elektroden voor pacemakers terugbetaald. Bovendien raadde het KCE aan om het implanteren van CRT apparaten enkel toe te laten aan "implanteerbare cardioverter-defibrillatoren" (ICD) geaccrediteerde ziekenhuizen die jaarlijks minstens 20 van deze ingrepen uitvoeren omwille van de patiëntveiligheid. De huidige wetgeving gaat voor een compromis en bepaalt dat de interventie enkel mag gebeuren in ziekenhuizen met een erkenning voor cardiale pathologie E, terwijl tevoren elk ziekenhuis het apparaat kon implanteren.

In 2011 werd door het RIZIV een internetregistratie opgestart voor pacemaker implantaties, "Qermid©Pacemakers". Er werden nieuwe types implantatie voor pacemakers met cardiale resynchronisatietherapie (CRT-P) toegevoegd in de registratie QERMID@pacemakers en de voortijdige vervanging kan nu ook worden geregistreerd. Momenteel gebeurt er echter nog geen follow-up registratie van bijvoorbeeld complicaties, outcome, enz. zoals werd aanbevolen door het KCE. Er is binnen het RIZIV echter wel een evaluatie gepland van de huidige Qermid registratie voor begin 2013.

**Hartrevalidatie** met lichamelijke oefeningen heeft een gunstig effect op de levenskwaliteit van hartpatiënten en vermindert het aantal hospitalisaties en overlijdens. Het KCE pleitte daarom voor de ontwikkeling van individueel aangepaste oefen- en begeleidingsprogramma's bij het ontslag uit het ziekenhuis, gespreid over verschillende maanden en dichtbij de woonplaats van de patiënt. Het dossier (rapport 140, 2010), staat op de agenda van het college van geneesheren-directeuren en dat in functie van een volledige herziening. Tijdens het jaar 2012 is dit dossier herhaaldelijk aan bod gekomen in vergaderingen van het college en er heeft ook al een uitgebreide bespreking met een vertegenwoordiging van cardiologen-revalidatieartsen plaatsgehad. De nieuwe bepalingen inzake de zorgprogramma's cardiologie (meer bepaald invoeging van cardiale revalidatie in de zorgprogramma's A) zijn een recent en nieuw gegeven dat gevolgen heeft voor dit dossier. De besprekingen lopen door in 2013.

Het KCE onderzocht het nut van een **draagbaar apparaat om de stollingswaarde van het bloed te meten** (rapport 117, 2009). Bij de patiënten die zelf het apparaat gebruiken, daalt het aantal complicaties. Bij diegenen die daarbij ook hun medicatiedosis kunnen aanpassen, daalt ook het sterftecijfer. Bij dit gebruik van de meter verminderen de kosten voor patiënt (als het RIZIV terugbetaalt) en gemeenschap, maar het aantal patiënten dat het apparaat zelf kan gebruiken is waarschijnlijk beperkt. Het KCE raadt aan om bij gebruik door de patiënt terugbetaling te overwegen. In opvolging van dit rapport werd een voorstel tot resolutie ingediend tot invoering van een terugbetalingssysteem van anticoagulatiemeters die de patiënt toelaat zelf de «International Rationalized Ratio» (INR)-bloedwaarden te bepalen. Het voorstel neemt de aanbevelingen van het KCE rapport grotendeels over. Momenteel wordt het voorstel behandeld in de Senaat.

#### 4.5. Het KCE als partner bij de voorbereiding of evaluatie van wetgeving

Vaak leiden KCE rapporten indirect tot een wetwijziging. Elke wijziging in terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering impliceert bijvoorbeeld een wetwijziging. Soms wordt het KCE echter gevraagd om mee het voorbereidende werk te onderbouwen of bestaande wetgeving te evalueren. Het KCE werk over het **vergoeden van schade aan slachtoffers van medische ongevallen** (rapport 2, 2004, rapport 16, 2005, rapport 35, 2006, rapport 68, 2007, rapport 107, 2009) is een schoolvoorbeeld van interactie met de wetgever, die bij het voorbereiden van de wetteksten steeds rekening hield met de resultaten van de KCE-onderzoeken. Het KCE maakte een schatting van het budget dat nodig is voor het implementeren van een systeem van vergoeding van schade aan slachtoffers van medische ongevallen. De wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg beoogt de tussenkost voor slachtoffers van een medisch ongeval zonder dat de fout van de zorgverlener kan worden vastgesteld. Een van de voorwaarden voor vergoeding is dat het ongeval zich na 2 april 2010, datum van verschijning van de wet, heeft voorgedaan. Op 1 september 2012 startte het Fonds voor Medische Ongevallen met de behandeling van de eerste schadedossiers.

Tijdens de parlementaire besprekingen ter voorbereiding van de stemming van de wet, werden voorstellen ingediend om het toepassingsgebied uit te breiden tot personen besmet met een hepatitis C of het HIV-virus als gevolg van ongevallen bij bloedtransfusies die zich voor 2010 voordeden. In rapport 134 over de vergoeding van **slachtoffers door bloedtransfusie** formuleerde het KCE de aanbeveling om de voorstellen tot wijziging van de wet niet goed te keuren omdat de ingediende voorstellen zouden kunnen leiden tot discriminatie. Dit rapport lijkt de parlementsleden te hebben overtuigd om de stemming niet naar een latere datum te verschuiven. De wet werd uiteindelijk in maart goedgekeurd.

Sinds 2007 (wet Verwilghen) hebben chronisch zieken en gehandicapten jonger dan 65 jaar het recht om een **hospitalisatieverzekering** af te sluiten bij een private verzekeraar, onder bepaalde voorwaarden. Vooraleer de maatregel te verlengen tot na juni 2012 wilde de wetgever een evaluatie laten uitvoeren door het KCE, in samenwerking met



Assuralia (de Beroepsvereniging voor verzekeringsondernemingen) en patiëntenverenigingen. De aanbeveling van het KCE leidde ertoe dat het betreffende recht in de wetgeving blijft behouden (rapport 166, 2012).

Drie rapporten die in 2011 rond **niet-conventionele geneeswijzen** verschenen, deden zowel binnen de media, bij het brede publiek, in de wetenschappelijke wereld maar ook bij de beoefenaars zelf, heel wat stof opwaaien (Stand van zaken voor **de osteopathie en de chiropraxie** in België, rapport 148, Accupunctuur: situatie in België, rapport 153, Stand van de homeopathie in België, rapport 154). De wet Colla werd in 1999 afgekondigd, maar is nooit volledig ten uitvoer gebracht. Deze wet voorziet de registratie van 4 niet-conventionele behandelingen (chiropraxie, osteopathie, acupunctuur en homeopathie), evenals de registratie van alle betrokken praktijkbeoefenaars, teneinde de patiënten officiële veiligheids- en kwaliteitswaarborgen te bieden. Ondertussen zijn de discussies betreffende een mogelijke erkenning van de niet-conventionele geneeswijzen en wie deze nu precies mag uitvoeren in alle hevigheid aan de gang. De overheid (FOD Volksgezondheid) maakte Minister Onkelinx een advies over met beleidsrichtlijnen voor deze 4 praktijken. Deze oriëntatienota baseert zich onder andere op de rapporten van het KCE en op de inhoud van de debatten die het KCE binnen de verschillende kamers op gang bracht. De ministerraad keurde ondertussen een Koninklijk Besluit goed dat bepaalt dat homeopathie in de toekomst enkel zal kunnen worden uitgeoefend door artsen, tandartsen en vroedvrouwen, en dat enkel als aanvulling op hun zorgberoep. Elke homeopaat zal ook over een diploma homeopathie van universitair of hoger onderwijs moeten beschikken. In het kader van het rapport over **Plastische chirurgie** (rapport 83, 2008) werd het KCE betrokken bij de voorbereiding van het wetgevende werk om de kwaliteit van de zorg en de veiligheid van de patiënt te garanderen. Een eerste concrete maatregel was het verbod op reclame en de manier waarop informatie aan de patiënt moet worden gegeven. Deze wet werd echter door het Grondwettelijk Hof vernietigd wegens ongeoorloofde discriminatie ten opzichte van andere cosmetische ingrepen uitgevoerd door niet-artsen, waar wel reclame mag worden voor gemaakt. Daarnaast werd door de Vlaamse overheid een meldingsplicht ingevoerd van risicovolle medische praktijken die hetzij in de erkende ziekenhuizen dan wel in privéklinieken gebeuren. Bovendien werd in mei

2013 een wet gestemd die bepaalt dat invasieve ingrepen van medische cosmetiek voorbehouden zijn aan bepaalde artsen.

#### 4.6. Alternatieve financiering nader bekeken

Het KCE bekeek een aantal alternatieve financieringsmethoden in het domein van de gezondheidszorg.

Zo werd er voor ziekenhuisfinanciering nagegaan of een **'all-inclusive' financiering van de ziekenhuizen** (rapport 121, 2010), op basis van het aantal en de aard van de behandelde aandoeningen haalbaar is, wat het geval bleek te zijn. Op vraag van Minister Onkelinx kreeg dit rapport een vervolg met een vergelijkende studie over de verschillende financieringsmodellen (rapport 207, 2013). Op basis van de resultaten stelde Onkelinx een routekaart voor de hervorming van de ziekenhuisfinanciering voor. Eind 2014 moet een concreet voorstel uitgewerkt zijn dat in 2015 groen licht moet krijgen. Het KCE evalueerde ook de **financiering van de geriatrische dagziekenhuizen** en hun meerwaarde voor de patiënten (rapport 99, 2009). Sinds 2006 worden de geriatrische dagziekenhuizen gefinancierd in het kader van een pilootproject door middel van een forfait. Het KCE stelde dat de financiering van een GDZ zou moeten afhangen van zijn bezettingsgraad en het profiel van zijn patiënten, niet forfaitair zou mogen zijn. De proefprojecten worden beëindigd eind 2013. Daarna zal worden overlegd op welke manier het zorgprogramma voor de geriatrische patiënt structureel in alle algemene en universitaire ziekenhuizen kan worden geïmplementeerd. Intussen werd de dataregistratie, in het kielzog van de aanbevelingen van het KCE wel verbeterd. Om een duidelijk onderscheid te maken tussen de geriatrische daghospitalisaties en de overige opnames werd een speciale variabele ingevoerd.

Het rapport over **de financiering van de thuisverpleging in België** (rapport 122, 2010) ging na of de huidige financiering van de thuisverpleegkunde in België moet worden aangepast of eventueel fundamenteel moet worden hervormd. Momenteel worden er besprekingen gevoerd over de mogelijke hervormingen van de financiering, maar die worden overschaduwd door de huidige budgettaire problemen.

De combinatie goede kwaliteit voor een betaalbare prijs staat centraal bij haast elk KCE rapport. Het rapport betreffende de haalbaarheid van een **pay for quality (P4Q)** programma gaat in op systemen die de vergoeding van de zorgverlener koppelen aan de kwaliteit van die zorg (rapport 118, 2009). Het stelde vast dat de meerderheid van de P4Q programma's in het buitenland een variërend en globaal matig positief effect hebben op de zorgkwaliteit en dat negatieve effecten nauwelijks voorkomen. Het rapport formuleert de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om P4Q in België toe te passen. In het Belgische gezondheidszorglandschap worden vandaag voorzichtige stapjes in de richting van P4Q gezet. In het kader van het Patient Safety Plan van de FOD Volksgezondheid bijvoorbeeld werd vermeld dat men wil evolueren naar het model van Pay for Quality. Het concept wordt ook getest in een aantal pilootprojecten.

#### 4.7. De beoordeling van innoverende technieken en behandelingen

De Belgische patiënt moet van innovatie kunnen genieten als ze hem echte voordelen oplevert, hij geen risico's loopt, en de kostprijs in verhouding staat tot de reële meerwaarde. Het is voor de beleidsmakers niet gemakkelijk om met dit alles rekening te houden als een nieuwe techniek of behandeling met veel publiciteit en ronkende beloften op de markt wordt gebracht. Het KCE heeft hen in talrijke dossiers geholpen om de zaken duidelijker te zien en om te vermijden dat men overhaast zou beslissen, wat in bepaalde gevallen gevaarlijk en onnodig duur zou zijn geweest. Producten of technieken die wel een voordeel voor de bevolking opleverden kregen een gunstige beoordeling.

Het spanningsveld tussen vernieuwing en patiëntveiligheid werd meermaals onder de loep genomen in de KCE rapporten. In 2011 werd onderzocht welke soort onderzoeksresultaten fabrikanten moeten voorleggen voordat zij nieuwe **medische hulpmiddelen met een hoog risico** voor de patiënt, zoals een nieuw type hartklep of heupprothese op de Europese markt mogen brengen (rapport 158). Momenteel zijn de vereisten voor klinische studies voor medische hulpmiddelen veel lager dan die voor geneesmiddelen, en de gegevens over de uitgevoerde onderzoeken zijn weinig of niet toegankelijk. Ondertussen is er op Europees niveau een wetgevend initiatief om de vereisten te verstrengen. Samen met een aantal andere Europese HTA agentschappen probeert het

KCE mee de discussie te sturen. Het KCE kreeg de mogelijkheid om in het kader van deze herziening een voorstel te formuleren voor België rond de definities in de te herziene Richtlijn. Op nationaal niveau tracht het KCE het item op de agenda te brengen van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, een overheidsinstelling die advies geeft over onderzoeksproblemen op het gebied van biologie, geneeskunde en gezondheidszorg. Minister Onkelinx integreerde reeds een aantal belangrijke actiepunten betreffende de controle en traceerbaarheid van implantaten in haar implantatenplan.

Het KCE wierp een kritische blik op een aantal nieuwe technieken, zoals **de telemonitoring van hartpatiënten** (rapport 136, 2010) en **robotchirurgie** (rapport 104, 2009). Omdat de veiligheid en de meerwaarde nog niet waren aangetoond raadde het KCE terugbetaling van deze technieken (nog) niet aan. De Nationale Raad van de Orde van Geneesheren gebruikte het KCE rapport betreffende telemonitoring in een advies over een individuele vraag naar vergoeding.

Voor robotchirurgie besliste het RIZIV, in de lijn van de KCE aanbevelingen, enkel voorwaardelijke terugbetaling te voorzien voor robotgeassisteerde radicale prostatectomie. De verplichte verzekering betaalt sinds 1 oktober 2009 het materiaal gebruikt tijdens een endoscopisch uitgevoerde robotgeassisteerde radicale prostatectomie terug aan de patiënten die zijn geopereerd in daartoe gemachtigde verplegingsinrichtingen. Vanaf 1 januari 2013 is een nieuwe akkoordverklaring in werking getreden. De criteria waaraan de verplegingsinrichtingen moeten voldoen, zijn daarin verruimd

Ook over het nut van **systematische video-opnames bij endoscopische ingrepen** voor de verbetering van de zorgkwaliteit of voor de opleiding van artsen had het KCE zijn twijfels (rapport 101, 2009). De aanbevelingen geven wel een handleiding, vooral betreffende het juridische kader, in geval videoregistratie toch wordt toegepast.





#### 4.8. Het KCE als internationale speler

Dat het KCE zich niet alleen richt op het nationale beleid, maar ook aanbevelingen formuleert naar het Europese niveau bewijst het eerder vermelde rapport rond het beleid rond **weesgeneesmiddelen**, medicijnen voor patiënten met een zeldzame ziekte (rapport 112, 2009). Eén van de aanbevelingen van het rapport was om een Europese ziekte- en patiëntenregistratie op te zetten in plaats van op nationaal vlak. De implementatie van soortgelijke aanbevelingen naar het Europese niveau toe is moeilijker aangezien de Belgische beleidsmaker niet onmiddellijk de directe verantwoordelijkheid heeft om dit soort aanbeveling om te zetten in actie.

Dat KCE rapporten internationaal referentiewerk zijn bewijst trouwens ook het onderzoek betreffende de **zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten** voor België (rapport 120, 2009). De Franse 'Inspection générale des affaires sociales' heeft zich gebaseerd op het KCE rapport om hun evaluatie te maken.

De **Health In Transition reports (HiT)** gaan dieper in op de verschillende benaderingen op het vlak van organisatie, financiering en het verstrekken van gezondheidsdiensten, en op de rol van de voornaamste actoren binnen de gezondheidssystemen. Deze profielschetsen beschrijven het institutioneel kader, de procedures, de inhoud en de implementatie van het beleid inzake gezondheid en gezondheidszorg; tot slot wijzen ze ook op de uitdagingen en op de domeinen die een grondigere analyse vergen. Het laatste HiT-rapport voor België beschreef het gezondheidssysteem en de evolutie daarvan tot in 2007. De nieuwe versie reikt geactualiseerde informatie aan en schetst de nieuwe beleidslijnen en vooruitzichten (rapport 138, 2010). Sinds het verschijnen van dit rapport krijgt het KCE regelmatig aanvragen van binnen- en buitenlandse instellingen voor bijkomende informatie of om een samenwerking voor andere studies te overwegen.

Ook in de internationale wetenschappelijke literatuur is het KCE een gerespecteerde partner. Zo bewijst het rapport over de **percutane hartkleppen** (rapport 163) waarover een artikel werd gepubliceerd in het gerenommeerd British Medical Journal.

#### 4.9. Methodologische rapporten

Het KCE publiceert ook rapporten die beogen een theoretisch kader te schetsen of een methodologische richtlijn op te stellen betreffende een bepaald onderwerp. In zijn honderdste rapport (2009) bijvoorbeeld, heeft het KCE de beleidsmakers in de gezondheidszorg willen informeren over het gebruik, de relevantie en de valkuilen van **economische evaluaties** bij het nemen van beslissingen. Met dit methodologisch rapport heeft het KCE getracht een licht te werpen op moeilijke economische concepten en onderzoeksresultaten toegankelijker te maken voor niet-economisten. Ook de interne werkprocessen blijven niet ongemoeid. Om de communicatie met de betrokken partijen op het terrein te optimaliseren, werd een studie gewijd aan de concrete modaliteiten van specifieke "**stakeholder involvement**" technieken (rapport 174, 2012).



## 5. SAMENVATTENDE BEVINDINGEN

Het voorliggende rapport geeft een feitelijke beschrijving van de gevolgen die aan de aanbevelingen van de KCE rapporten werden gegeven. Vele rapporten hebben een directe impact die zich vertaalt in een implementatie in beleidsbeslissingen. Andere rapporten hebben een eerder indirecte impact en sturen mee de discussies rond het betreffende topic of voorzien in een theoretische ondersteuning voor een bepaalde groep van gebruikers. De achterliggende redenen van een al dan niet succesvolle implementatie van de aanbevelingen werden niet onderzocht. Als men de 11 rapporten waarvan de impact als niet gemeten wordt aangeduid buiten beschouwing laat, heeft ongeveer de helft van de overgebleven 67 rapporten een directe impact. Ongeveer een derde ligt momenteel voor ter discussie. Voor slechts één van de geëvalueerde HTA rapporten werd een beslissing genomen die regelrecht inging tegen de KCE aanbevelingen.

Het domein van het rapport (GCP-HTA-HSR-method) is echter een objectieverbaar en bepalend element gebleken in de mate waarin en de tijdsperiode waarbinnen aanbevelingen worden gerealiseerd. In die optiek werden de rapporten in de samenvattende tabel per domein opgelijst op het einde van dit hoofdstuk. De graad van impact (direct-indirect-niet gemeten) werd enkel toegekend voor de categorie 'politiek-wetgevend'. Dit betekent echter niet dat de ruchtbaarheid van de rapporten beperkt blijft tot het beleidsmatige. Daarvan getuigen onder meer de talrijke presentaties op congressen, de nationale en internationale wetenschappelijke publicaties en de terugkerende aandacht in de pers.

### 5.1. Tendens van impact per domein

Het meten van de impact van **klinische praktijkrichtlijnen** op het gedrag van de zorgverlener in kwestie bleek voor een eerste versie van dit impactrapport niet haalbaar. Het vraagt een specifieke methodologie en een belangrijke tijdsinvestering. Dit neemt niet weg dat dit een aandachtspunt is voor mogelijke opvolgers van dit rapport. Wat wel dient te worden gezegd is dat er zowel vanuit de beroepsgroepen als vanuit het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine (CEBAM) belangrijke initiatieven worden genomen om de informatie te centraliseren en te verspreiden zodat de richtlijnen optimaal toegankelijk zijn voor de

beroepsbeoefenaar. Het KCE neemt heel actief deel aan die initiatieven. Dit is alvast een eerste belangrijke en noodzakelijke stap naar het realiseren van impact. Een aantal van de GCP rapporten bevatten een richtlijn die in eerste instantie bedoeld is voor de beleidsmaker, denk bijvoorbeeld aan de rapporten betreffende de kwaliteitsindicatoren of de rapporten rond screening. Voor deze rapporten werd wel een gradatie van impact weergegeven. Beslissingen rond screening zijn getekend door het spanningsveld tussen wetenschappelijke, economische en maatschappelijke belangen tegenover de belangen van een individuele burger-patiënt. Het feit dat screening een zeer brede en vaak ook kwetsbare groep van de bevolking treft maakt een expliciete keuze voor het al dan niet uitvoeren des te gevoeliger. De implementatie van deze rapporten is klassiek dan ook een werk van lange adem.

De aanbevelingen die voortvloeien uit **Health Technology Assessments** vertalen zich klassiek in concrete adviezen rond het gebruik en de terugbetaling van de geëvalueerde techniek, medisch hulpmiddel of geneesmiddel. In die zin zijn de bestemmingen meestal het RIZIV, de beroepsgroepen en individuele zorgverleners. De aanbevelingen die een groen of rood licht geven voor terugbetaling kennen door de band een directe impact en worden snel geïmplementeerd. De interactie tussen wat wetenschappelijk verantwoord is en wat wenselijk is voor bepaalde belangengroepen leidt er echter soms toe dat aanbevelingen als een soort van compromis in afgezwakte vorm worden ingevoerd. Van alle in dit rapport geëvalueerde HTA projecten kwam het slechts één keer voor dat er een beslissing werd genomen die regelrecht inging tegen de aanbeveling van het KCE. Aanbevelingen rond terugbetaling gaan ook vaak gepaard met suggesties op procedureel of operationeel vlak. Zo zijn de verbetering in de dataregistratie en de centralisatie van de informatie vaak terugkerende verbeterpunten. De implementatie van dergelijke aanbevelingen vraagt naast een administratieve inspanning van de betreffende overheidsdienst ook een wijziging in gedrag en mentaliteit van de artsen. De implementatie van dergelijke aanbevelingen is meestal een werk van lange adem.

**Health Services Research** is een omvattende term voor onderzoek naar sociale factoren, financieringssystemen, organisatiestructuren en -processen die de toegang tot gezondheidszorg, de kwaliteit en de kost ervan en de kwaliteit (en kwantiteit) van leven van de patiënt bepalen.



Deze diversiteit in thema's bepaalt ook de variatie in de aanbevelingen en de bestemmingen ervan. Binnen deze diversiteit tekenen zich toch bepaalde tendensen af. HSR rapporten leiden meestal tot een directe impact maar kennen meestal een lang implementatietraject. De concrete vertaling van de aanbevelingen naar acties in het beleid gebeurt meestal door werkgroepen opgericht door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, waarin de vertegenwoordigers van de betrokken belangengroepen vertegenwoordigd zijn.

De rapporten die een alternatieve financiering van bepaalde domeinen binnen de gezondheidszorg bekeken, werden tot nog toe door de beleidsmaker als haalbaarheidsstudies behandeld, ook al geven de aanbevelingen vaak concrete scenario's aan. Voor de ziekenhuisfinanciering bijvoorbeeld kan men stellen dat er een consensus is dat een hervorming nodig is, maar dat er weinig initiatief is rond de te nemen maatregelen.

Een aantal van de HSR rapporten kent een implementatie met een gefaseerd verloop of wordt gebruikt als ondersteuning bij het documenteren en onderbouwen van stappen in een beleidsplan binnen een bepaald domein. Vaak begint het traject met een haalbaarheidsstudie om dan in een volgende fase te worden uitgewerkt in één of meerdere concrete scenario's. De implementatie van de aanbevelingen van dergelijke rapporten loopt logischerwijze over een langere tijdspanne maar is doeltreffend als het een antwoord geeft op concrete vragen van de beleidsmaker. De rapporten betreffende de geestelijke gezondheidszorg en de reeks van rapporten voorafgaand aan de wet betreffende de vergoeding van medische schade zijn daar een goed voorbeeld van.

Een goede **methodologie** en theoretisch kader maken deel uit van de bouwstenen van een degelijk wetenschappelijk rapport. De toegankelijkheid van de methodologie voor zij die de KCE rapporten gebruiken is daarbij van onmiskenbaar belang. Het KCE besteedde daarom in het verleden verschillende keren aandacht aan het publiceren van een methodologische leidraad bij het lezen van de rapporten. De impact van deze rapporten is niet meetbaar. Het opzet van deze rapporten is dan ook louter informatief en didactisch.

## 5.2. Wordt vervolgd...

Los van het domein van de rapporten, spelen andere, vaak moeilijk te objectiveren factoren ongetwijfeld een rol in de al dan niet succesvolle implementatie van aanbevelingen. Het realiseren van impact is hoe dan ook geen zuivere wiskunde. Het evalueren en verbeteren ervan is dat evenmin. Het voorliggende rapport reikt alleszins een heel aantal elementen aan waar het KCE aan de slag mee kan voor een volgende editie van het impactrapport. Het is zeker zinvol om te investeren in het uitbouwen van tools om naast het meten van impact ook de factoren te onderzoeken die een invloed hebben op impact. Wat zeker is, is dat diegenen voor wie de aanbevelingen zijn opgesteld, en in het bijzonder de Minister, hierbij betrokken partij dienen te zijn. Het belang van het meten en optimaliseren van impact is trouwens een bekommernis die zich niet alleen op nationaal vlak afspeelt. Het KCE zal samen met een aantal andere Europese agentschappen die zich voornamelijk bezig houden met HTAs in de nabije toekomst de krachten bundelen om een degelijke methodologie rond het meten, opvolgen en evalueren van impact op poten te zetten.

**Overzichtstabel**

Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
160	GCP	Dementie: welke niet-farmacologische interventies?	Direct	7 juli 2011
164	GCP	Diagnose en behandeling van spataders in de benen.	Direct	4 okt. 2011
150	GCP	Kwaliteitsindicatoren in oncologie: Borstkanker	Direct	17 jan. 2011
113	GCP	Het volume van chirurgische ingrepen en de impact ervan op de uitkomst: haalbaarheidsstudie op basis van Belgische gegevens	Geen impact	13 juli 2009
129	GCP	Opsporing van borstkanker tussen 40 en 49 jaar	In behandeling	07 juli 2010
172	GCP	Borstkankerscreening: hoe vrouwen met een verhoogd risico identificeren - welke beeldvorming gebruiken?	In behandeling	4 juni 2012
137	GCP	Pacemakertherapie voor bradycardie in België	In behandeling	29 sept 2010
162	GCP	Vaccinatie tegen seizoensinfluenza: prioritaire doelgroepen - Deel I	In behandeling	1 juni 2012
109	GCP	De waarde van EEG en geëvoqueerde potentialen in de klinische praktijk	Indirect	20 apr 2009
159	GCP	Geneesmiddelen ter preventie van osteoporotische fracturen	Indirect	05 juli 2011
161	GCP	Kwaliteit van rectale kankerzorg - fase 3: statistische methoden om centra te benchmarken met een set van kwaliteitsindicatoren	Niet gemeten	12 juli 2011



Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
105	GCP	Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van pancreaskanker	Niet gemeten (GCP)	06 febr. 2009
119	GCP	Aspecifieke nekpijn: diagnose en behandeling	Niet gemeten (GCP)	19 nov 2009
139	GCP	Richtlijn voor goede klinische praktijk bij laag risico bevallingen	Niet gemeten (GCP)	18 okt. 2010
142	GCP	Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een update van de nationale richtlijn voor testiskanker	Niet gemeten (GCP)	29 nov 2010
143	GCP	Wetenschappelijke ondersteuning van het College voor Oncologie: een update van de nationale richtlijn voor borstkanker	Niet gemeten (GCP)	20 jan. 2012
168	GCP	Een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van cervixkanker	Niet gemeten (GCP)	21 nov 2011
149	GCP	Kwaliteitsindicatoren in oncologie: teelbalkanker	Geen impact	17 jan. 2011
152	GCP	Kwaliteitsindicatoren in oncologie: Voorwaarden voor het opzetten van een kwaliteitssysteem	Geen impact	05 apr 2012
99	HSR	Financiering van het geriatisch dagziekenhuis	Direct	09 jan. 2009
102	HSR	Nosocomiale infecties in België, deel 2: impact op Mortaliteit en Kosten	Direct	04 febr. 2009
107	HSR	Vergoeding van schade ten gevolge van gezondheidszorg. Fase V: Budgettaire impact van de omzetting van het Franse systeem in België	Direct	30 maart 2009



Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
123	HSR	Hervormingen in de geestelijke gezondheidszorg: evaluatieonderzoek 'therapeutische projecten' - tweede tussentijds rapport	Direct	09 febr. 2010
126	HSR	Het referentieprijssysteem en socio-economische verschillen bij het gebruik van goedkopere geneesmiddelen	Direct	02 apr 2010
128	HSR	Een eerste stap naar het meten van de performantie van het Belgische gezondheidszorgsysteem	Direct	05 juli 2010
130	HSR	Kwaliteitscriteria voor stageplaatsen van kandidaat-huisartsen en kandidaat-specialisten	In behandeling	09 juli 2010
134	HSR	De vergoeding van slachtoffers besmet met het hepatitis C-virus of het HIV-virus door bloedtransfusie	Direct	17 sept 2010
144	HSR	Organisatie van geestelijke gezondheidszorg voor mensen met een ernstige en persisterende mentale aandoening. Wat is de wetenschappelijke basis?	Direct	18 nov 2010
146	HSR	Hervormingen in de geestelijke gezondheidszorg: evaluatieonderzoek 'therapeutische projecten'	Direct	07 jan. 2011
158	HSR	De klinische evaluatie vóór markttoegang van innovatieve hoogrisico medische hulpmiddelen	Direct	30 juni 2011
166	HSR	Recht op een hospitalisatieverzekering voor mensen met een chronische ziekte of handicap	Direct	28 okt. 2011
169	HSR	Geplande zorg voor buitenlandse patiënten: impact op het Belgische gezondheidszorgsysteem	Direct	25 nov 2011
131	HSR	Continuïteit van de medicamenteuze behandeling tussen ziekenhuis en thuis	In behandeling	02 juli 2010
103	HSR	Hervormingen in de geestelijke gezondheidszorg: evaluatieonderzoek 'therapeutische projecten' - eerste tussentijds rapport	Direct	04 febr. 2009
141	HSR	Statines in België: evolutie in het gebruik en invloed van het terugbetalingsbeleid	Direct	04 nov 2010



Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
115	HSR	Organisatie van palliatieve zorg in België	In behandeling	22 okt. 2009
122	HSR	Financiering van thuisverpleging in België	In behandeling	04 febr. 2010
135	HSR	Spoedeisende psychiatrische hulp voor kinderen en adolescenten	In behandeling	23 sept 2010
140	HSR	Cardiale revalidatie: klinische doeltreffendheid en gebruik in België	In behandeling	27 okt. 2010
148	HSR	Stand van zaken voor de osteopathie en de chiropraxie in België	In behandeling	30 maart 2011
153	HSR	Acupunctuur: situatie in België	In behandeling	27 mei 2011
154	HSR	Stand van zaken van de homeopathie in België	In behandeling	24 mei 2011
165	HSR	Burn-out bij huisartsen: preventie en aanpak	In behandeling	10 okt. 2011
167	HSR	Toekomstige behoefte aan residentiële ouderenzorg in België: projecties 2011-2025	In behandeling	10 nov 2011
171	HSR	Welke oplossingen voor de wachtdiensten van huisartsen?	Direct	30 dec 2011
175	HSR	Geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren: ontwikkeling van een beleidsscenario	In behandeling	12 mei 2012
118	HSR	Voordelen, nadelen en haalbaarheid van het invoeren van 'Pay for Quality' programma's in België	Indirect	16 nov 2009
120	HSR	Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren?	In behandeling	24 nov 2009
133	HSR	Optimalisatie van de werkingsprocessen van het Bijzonder Solidariteitsfonds	In behandeling	28 juli 2010



Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
147	HSR	Terugbetalingssystemen voor geneesmiddelen: internationale vergelijking en beleidsaanbevelingen	Indirect	8 maart 2011
121	HSR	Haalbaarheidsstudie voor de invoering van een "all-in" pathologiefinanciering voor Belgische ziekenhuizen	In behandeling	25 jan. 2010
138	HSR	Het Belgische Gezondheidssysteem in 2010	Niet gemeten	04 okt. 2010
170	HSR	Organisatie van geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren: literatuurstudie en internationaal overzicht	In behandeling	29 nov 2011
98	HTA	Evaluatie van universele en doelgroep hepatitis A vaccinatie opties in België	Direct	09 jan. 2009
111	HTA	Medicamenteuze en niet-medicamenteuze interventies voor de ziekte van Alzheimer, een rapid assessment.	Direct	02 juli 2009
112	HTA	Beleid voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen	Direct	19 febr. 2010
114	HTA	Endobronchiale kleppen bij de behandeling van ernstig longemfyseem: een "rapid" Health Technology Assessment	Direct	16 juli 2009
125	HTA	Invloed van onafhankelijke artsenbezoekers op de praktijk van artsen in de eerste lijn	Direct	29 maart 2010
136	HTA	Bewaking op afstand van patiënten met geïmplanteerde defibrillatoren. Evaluatie van de technologie en breder regelgevend kader.	Direct	28 sept 2010
145	HTA	Cardiale Resynchronisatie Therapie. Een Health Technology Assessment.	Direct	15 febr. 2011





Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
151	HTA	Kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen windpokken bij kinderen en tegen zona bij ouderen in België.	Direct	24 jan. 2011
155	HTA	Kosteneffectiviteit van 10- en 13-valent geconjugeerde pneumokokkenvaccins bij kinderen	Direct	30 mei 2011
156	HTA	Zuurstoftherapie thuis	Direct	7 juni 2011
163	HTA	Transcatheter aortakunstklep implantatie (TAVI): een Health Technology Assessment actualisatie	Direct	22 sept 2011
173	HTA	Hepatitis C: Screening en Preventie	Direct	17 jan. 2012
104	HTA	Robotgeassisteerde chirurgie: health technology assessment	Direct	09 febr. 2009
106	HTA	Magnetische Resonantie Beeldvorming: kostenstudie	In behandeling	6 mei 2009
110	HTA	Positron Emissie Tomografie: een update	In behandeling	25 juni 2009
117	HTA	Gebruik van point-of care systemen bij patiënten met orale anticoagulatie: een Health Technology Assessment.	In behandeling	12 nov 2009
124	HTA	Organisatie en financiering van chronische dialyse in België	In behandeling	10 febr. 2010
101	HTA	Videoregistratie van endoscopische chirurgische interventies: rapid assessment	Niet gemeten	16 jan. 2009
108	HTA	Tiotropium in de behandeling van Chronisch Obstructief Longlijden (COPD): Health Technology Assessment	Indirect	02 apr 2009
132	HTA	Is Neonatale Screening op Mucoviscidose aangewezen in België?	In behandeling	15 juli 2010
100	HTA	Drempelwaarden voor kosteneffectiviteit in de gezondheidszorg	Niet-gemeten (methodologisch rapport)	14 jan 2009



Nummer	Domein	Projectnaam	Graad van impact	Datum van publicatie
116	HTA	Rapid assessment van interspinale implantaten en pedikelschroeven voor dynamische stabilisatie van de lumbale wervelkolom	Geen impact	29 okt. 2009
127	HTA	Kosteneffectiviteit van antivirale behandeling voor chronische hepatitis B in België. Deel 1: Literatuuroverzicht en resultaten van een nationale studie.	Geen impact	07 apr 2010
157	HTA	Economische evaluatie van antivirale behandeling van chronische hepatitis B in België: Deel 2	Geen impact	14 juni 2011
174	methode	"Stakeholder Involvement" in de KCE werkprocessen	Niet-gemeten (methodologisch rapport)	25 jan. 2012



