

SYNTHÈSE

IMPACT DES RAPPORTS PUBLIÉS PAR LE KCE SUR LA PÉRIODE 2009-2011





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Vinciane Ouoidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens	Roland Lemyé
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	



Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Yves Roger

Direction

Directeur Général

Raf Mertens

Directeur Général Adjoint

Christian Léonard

Directeur du programme d'études

Kristel De Gauquier

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

Doorbuilding (10^e étage)

Boulevard du Jardin Botanique, 55

B-1000 Bruxelles

Belgique

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

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

SYNTHÈSE

IMPACT DES RAPPORTS PUBLIÉS PAR LE KCE SUR LA PÉRIODE 2009-2011

IMGARD VINCK, MURIELLE LONA, NATHALIE SWARTENBROEKX



COLOPHON

Titre :	Impact des rapports publiés par le KCE sur la période 2009-2011 – Synthèse
Auteurs :	Imgard Vinck, Murielle Lona, Nathalie Swartenbroekx
Relecture :	Raf Mertens, Christian Leonard, Kristel De Gauquier, Dominique Paulus, Marijke Eysen
Remerciements :	Stephan Devriese
Layout :	Ine Verhulst, Sophie Vaes
Date de publication :	12 december 2013
Domaine :	Methodology (MET)
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépôt légal :	D/2013/10.273/97
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce .



Comment citer ce rapport ?

Vinck I, Lona M, Swartenbroekx N. Impact des rapports publiés par le KCE sur la période 2009-2011. Methodology (MET). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2013. KCE Reports 214BS. D/2013/10.273/97.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



LIST OF ABBREVIATIONS

ABBREVIATION	DEFINITION
AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
AFMPS – FAGG	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AIM - IMA	Agence Intermutualiste
CEBAM	Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine
CNPQ	Conseil National de Promotion de la Qualité
CRT	Cardiac Resynchronisation Therapy
CRT-P	Pacemaker avec thérapie de resynchronisation cardiaque
CT	Computed Tomography
DCI	Défibrillateur cardiaque implantable
DME	Dossier médical électronique
EBM	Evidence Based Medicine
EEG	Electro-encéphalogramme
EP	Evoked Potential
ERP	Event-related potential
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FSS	Fonds Spécial de Solidarité
GCP	Good Clinical Practice
HiT	Health in Transition
HJG	Hôpital de jour gériatrique
HSR	Health Services Research
HTA	Health Technology Assessment
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INAMI – RIZIV	Institut National d'Assurance Maladie – Invalidité



IRR	International Rationalised Ratio
IRM	Imagerie par résonance magnétique
KULEUVEN	Katholieke Universiteit Leuven
MRPA	Maison de repos pour personnes âgées
MRS	Maison de repos et de soins
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
P4Q	Pay for Quality
PET	Positron Emission Tomography
PROCARE	Project on Rectal Cancer
QERMID	Quality oriented Electronic Registration of Medical Implant Devices
RHM - MZG	Résumé Hospitalier Minimum
SPF	Service publique fédéral
SSMG	Société scientifique de médecine générale
UCL	Université Catholique de Louvain
UGent	Universiteit Gent
ULB	Université Libre de Bruxelles
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VUB	Vrije Universiteit Brussel
VVOG	Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie



■ PRÉFACE

L'audit indépendant que le KCE a commandé en 2009 auprès de l'institut néerlandais *Research voor Beleid* a été une première étape dans l'évaluation de l'impact effectif des rapports et des recommandations du KCE sur la politique et sur les pratiques médicales de terrain. Cet audit, qui était pour l'essentiel conçu comme un examen de notoriété, n'a procédé à aucune analyse systématique des mesures ou des changements susceptibles d'être attribués à l'influence du KCE. Cet exercice n'en a cependant pas moins été utile et a été une source d'inspiration majeure pour l'établissement de notre nouveau plan de gestion 2010.

Il va de soi que le pouvoir politique s'intéresse cependant aussi à l'impact du KCE. L'actuel accord de gouvernement prévoit que le ministre de la Santé publique adressera chaque année au Parlement un rapport sur « la suite qui a été réservée aux rapports du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé ». Afin de pouvoir collecter le matériel nécessaire, tous les acteurs pertinents ont été interrogés, et les modifications apportées à la législation et la réglementation à la suite des rapports et des recommandations du KCE ont également fait l'objet d'un examen minutieux.

Personne ne s'attendait à ce que toutes les recommandations soient suivies sans aucune discussion. Le KCE est et reste un organe consultatif scientifique et la politique a par ailleurs ses propres mécanismes. Il est cependant réjouissant de constater qu'aujourd'hui, dix ans après la constitution du KCE, ses avis sont rarement ou jamais absents du débat - à tout le moins lorsqu'il s'agit de sujets pour lesquels le KCE a déjà réalisé une étude.

Pourquoi certains avis sont-ils pris en compte et d'autres sont-ils mis à l'écart ? La réponse à cette question ne peut être d'emblée déduite de l'étude descriptive que vous tenez entre vos mains. Nous devons encore approfondir cette question et examiner la tension qui existe entre la supposée rationalité de la médecine fondée sur des preuves (*evidence-based medicine*) et les intérêts, valeurs et préférences qui traversent notre société. Le KCE est en toute hypothèse résolu à approfondir cette question d'une pertinence toute particulière.

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



■ RÉSUMÉ

OBJECTIF ET CONTEXTE DE L'ÉTUDE

Dans ce rapport, le KCE décrit l'impact de 78 rapports ayant été publiés au cours de la période 2009-2011. Ce document est dans un premier temps destiné au monde politique ; l'accord gouvernemental actuel prévoit en effet que le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique fasse chaque année au Parlement un rapport à propos des suites ayant été données aux rapports du KCE.

MÉTHODE

Les sources consultées varient selon les rapports. Les informations proviennent essentiellement des collaborateurs, internes et externes, ayant participé aux projets concernés, d'autres personnes de contact, de sites Internet pertinents et de sources législatives. La publicité faite aux rapports dans les médias a été documentée par l'examen des articles de presse (que le KCE archive désormais systématiquement). Les informations ainsi compilées ont été consignées dans une fiche par rapport.

DÉFINITION ET DEGRÉ DE L'IMPACT

L'impact se manifeste dans différents domaines. Le présent rapport décrit l'impact politique, législatif et économique, l'impact dans la pratique médicale, pour les organisations de soins, les patients et leurs associations, pour l'opinion publique, les médias et le monde scientifique. Un degré d'impact a été octroyé à l'impact politique et législatif. Un impact direct signifie la mise en œuvre d'au moins une des recommandations formulées, tandis qu'un impact indirect suppose que les recommandations du KCE ont été prises en compte lors des discussions sur le sujet en question, sans cependant être implémentées. L'impact des rapports dont les recommandations s'adressent à des praticiens individuels (essentiellement les rapports GCP) a été considéré comme «non mesuré». L'impact des rapports méthodologiques a été traité de la même manière.

L'étude se limite à la description de l'impact ; elle n'a pas abordé les raisons pour lesquelles les recommandations formulées ont été – ou n'ont pas été - implémentées.



RÉSULTATS

Si l'on ne tient pas compte des 11 rapports dont l'impact a été considéré comme non mesuré, environ la moitié des 67 autres a eu un impact direct. Environ un tiers fait à l'heure actuelle l'objet de discussions. De tous les projets HTA évalués dans le présent rapport, nous n'avons relevé qu'un seul cas où la décision prise était en totale contradiction avec les recommandations du KCE.

Il s'avère que le domaine dans lequel les rapports du KCE peuvent être classés (Méthode-HTA-GCP-HSR) est un facteur déterminant et objectivable de la concrétisation de l'impact. Généralement, les rapports HTA sont plus rapidement mis en œuvre que les rapports HSR ; ce constat pourrait s'expliquer par le nombre réduit de destinataires des recommandations d'un rapport HTA. Par ailleurs, les recommandations des rapports HTA se traduisent la plupart du temps par un avis concret relatif à l'éventuelle exécution et/ou à l'éventuel remboursement d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une intervention particulière. Les recommandations des rapports HSR sont généralement destinées à divers destinataires et font souvent l'objet de plusieurs cycles de discussion entre les parties concernées avant d'être effectivement mises en œuvre.

FUTUR AGENDA

Ce rapport est utile pour les autorités politiques mais également pour le fonctionnement même du KCE. Il aborde un certain nombre d'éléments qui permettent d'approfondir le savoir-faire en matière d'évaluation et d'amélioration de l'impact. Le KCE s'engage d'ores et déjà à unir ses forces dans ce domaine avec ses homologues européens.



■ SYNTHÈSE

TABLE DES MATIERES

1.	CONTEXTE	6
1.1.	INTRODUCTION : LE KCE COMME PARTENAIRE PRIVILÉGIÉ DANS LA POLITIQUE DE SANTÉ EN BELGIQUE	6
1.1.1.	Les moyens financiers et humains.....	6
1.1.2.	Les recommandations.....	6
2.	METHODE.....	7
2.1.	DÉFINITION DE L'IMPACT.....	8
2.2.	DEGRÉ D'IMPACT	8
2.3.	LIMITES.....	9
2.4.	VALEUR ACTUELLE DU RAPPORT	9
3.	MESURE DE L'IMPACT DES HTA AU NIVEAU INTERNATIONAL	10
3.1.	INAHTA.....	10
3.1.1.	Points de vue relatifs à la définition et à la mesurabilité de l'impact.....	10
3.1.2.	Le canevas de l'INAHTA pour la mesure de l'impact.....	10
3.1.3.	Barrières.....	10
3.1.4.	The way to go.....	10
3.2.	EUNETHTA	10
4.	IMPACT DES RAPPORTS KCE.....	11
4.1.	RAPPORTS RELATIFS À L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS	11
4.1.1.	Indicateurs de qualité des soins pour le cancer.....	11
4.1.2.	Recommandations de bonne pratique pour le diagnostic et le traitement du cancer.....	11
4.1.3.	Recommandations de bonne pratique pour le diagnostic et le traitement d'autres affections.....	12
4.1.4.	Directives pour des soins sur mesure pour le patient et son environnement	12
4.1.5.	Traduction des recommandations du KCE en informations faciles à comprendre pour les patients.....	12
4.2.	RAPPORTS RELATIFS À L'AMÉLIORATION DE L'ORGANISATION DES SOINS.....	12
4.2.1.	Formation initiale et formation continue	12



4.2.2.	Organisation des soins en première ligne.....	13
4.2.3.	Le niveau hospitalier	14
4.2.4.	Organisation globale des soins de santé	14
4.2.5.	Soins de santé mentale.....	15
4.2.6.	Soins aux personnes âgées.....	16
4.2.7.	Prise en charge des maladies graves et/ou rares.....	16
4.3.	L'ALLOCATION EFFICACE DES MOYENS FINANCIERS : ÉVALUATION DES TECHNIQUES MÉDICALES, INTERVENTIONS, MÉDICAMENTS, VACCINATION ET PROGRAMMES DE DÉPISTAGE	17
4.3.1.	Imagerie médicale.....	17
4.3.2.	Médicaments	18
4.3.3.	Vaccination.....	19
4.3.4.	Dépistage	20
4.4.	LES RECOMMANDATIONS DU KCE EN TANT QUE LIGNES DIRECTRICES POUR LE (DÉ)REMBOURSEMENT PAR L'INAMI.....	20
4.5.	LE KCE EN TANT QUE PARTENAIRE DANS LE CADRE DE LA PRÉPARATION OU L'ÉVALUATION DE LÉGISLATIONS.....	22
4.6.	EXAMEN APPROFONDI DE FINANCEMENTS ALTERNATIFS	23
4.7.	L'ÉVALUATION DE TECHNIQUES ET TRAITEMENTS INNOVANTS	24
4.8.	LE KCE EN TANT QU'ACTEUR INTERNATIONAL	25
4.9.	RAPPORTS MÉTHODOLOGIQUES.....	26
5.	CONSTATS RÉCAPITULATIFS.....	26
5.1.	TENDANCES DE L'IMPACT PAR DOMAINE.....	26
5.2.	À SUIVRE... ..	28



1. CONTEXTE

1.1. Introduction: le KCE comme partenaire privilégié dans la politique de santé en Belgique

Depuis la constitution du KCE - via la loi-programme du 24.12.2002 - et son opérationnalisation en 2003, le KCE s'est forgé une place dans le paysage des soins de santé en Belgique de par sa mission nouvelle, créative et scientifique. Son core business est de produire des rapports permettant aux pouvoirs publics de prendre des décisions basées sur la littérature scientifique, l'analyse de données, des consultations d'experts et la confrontation de l'ensemble des résultats.

Certains de ces rapports ont marqué les esprits du grand public, alors que d'autres ont eu un impact plus modeste et ont accompagné les dispensateurs de soins dans leur pratique quotidienne. Avec la croissance du nombre de recherches, le KCE est de plus en plus sollicité et s'avère être aujourd'hui reconnu pour appuyer la prise de décision dans le domaine de la politique des soins de santé en Belgique. Cette année, en 2012, 150 propositions de projets de recherche ont été introduits, à la fois par des institutions et des particuliers.

Les domaines de recherche couverts par le KCE sont les suivants:

- analyse des pratiques cliniques et développement de recommandations de bonne pratique clinique: Good Clinical Practice (GCP),
- évaluation des nouvelles technologies médicales et des traitements médicamenteux : Health Technology Assessment (HTA),
- organisation et financement des soins de santé: Health Services Research (HSR).

La mission de l'institution se limite essentiellement à l'aide dans la prise de décision : en aucun cas le KCE n'intervient dans les décisions et choix politiques découlant des recommandations formulées, ni ne prend part à l'implémentation des mesures sur le terrain.

Dans un souci d'efficacité s'inscrivant dans un contexte général de rationalisation des dépenses publiques, une évaluation du résultat des activités du KCE est plus que souhaitée. A cet égard, 78 rapports, publiés entre 2009 et 2011, sont passés en revue, sous l'angle de leur suivi et implémentation sur le terrain. Cet exercice, de nature empirique, est unique: les agences étrangères semblables au KCE mentionnent le manque de temps et d'argent comme barrière à l'analyse de leur impact (voir chapitre 3).

1.1.1. Les moyens financiers et humains

En 2012, le budget total du KCE s'élevait à 9,3 Millions Euros. Début 2013, l'institution employait presque 60 personnes. Le staff des chercheurs est constitué de 39 personnes, sélectionnées au terme d'une rigoureuse procédure. Ces chercheurs proviennent d'horizons différents: médecine, économie, droit, sciences sociales, santé publique et sont soutenus par un staff et une équipe administrative.

Les rapports sont réalisés par des équipes constituées de chercheurs KCE et éventuellement de sous-traitants.

1.1.2. Les recommandations

Chaque étude publiée par le KCE contient une série de recommandations qui constituent une aide à la prise de décision. Il est légitime de vérifier si ces recommandations sont suivies sur le terrain. En d'autres termes, ont-elles un impact? Une première évaluation de l'impact de l'institution a été réalisée par le Bureau de Consultance Néerlandais, Research voor Beleid^a. Ce rapport, datant de 2010, abordait les notions théoriques relatives au concept d'impact, le cadre de référence du KCE et les positions des différents stakeholders. Il présentait également quelques études de cas (ou impact de rapports) dans les 3 domaines d'activités du KCE: GCP, HTA et HSR.

^a 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



Le présent rapport va plus loin. Il s'inscrit dans l'accord du Gouvernement de décembre 2011, qui prévoit, dans sa partie socio-économique, une réforme du système de l'assurance-maladie et du système de santé afin de mieux responsabiliser les différents acteurs. Désormais, le Ministre compétent pour la Santé Publique est tenu de rapporter, annuellement, au Parlement, des suites données aux études publiées par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

Cet état des lieux doit permettre au KCE de fournir une réponse à une demande légitime d'évaluation de ses activités, mais il a aussi pour finalité d'apporter les éléments d'information que le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (à l'heure actuelle la Ministre Onkelinx) est censé fournir chaque année au Parlement.

2. METHODE

Pour la présente évaluation, trois années ont été sélectionnées – 2009, 2010 et 2011 – et les 78 rapports publiés au cours de cette période ont été passés en revue. D'anciens rapports ont parfois été cités car ils étaient importants dans l'historique des rapports abordés plus récemment.

Des rapports plus récents ont également été mentionnés lorsqu'ils ont joué un rôle important dans l'étude de suivi.

Les questions de recherche et les recommandations formulées par le KCE ont été examinées pour chaque rapport. Jusqu'en 2012, les rapports ne mentionnaient pas explicitement les destinataires de ces recommandations. Pour ces rapports, les destinataires des recommandations ont été ajoutés par le KCE au moment de l'évaluation de leur impact.

Sources d'information

- Les responsables KCE des projets concernés ont été systématiquement interrogés à propos de leurs connaissances des éléments d'impact. En fonction de leurs éventuelles suggestions, des contacts ont été pris avec des personnes externes.
- Pour les rapports ayant été en grande partie ou entièrement sous-traités à une équipe externe, un contact direct a également été pris avec les personnes responsables. Les personnes de contact ont été interviewées par téléphone, email ou en face-à-face.
- Des recherches ont également été effectuées sur les sites Internet pertinents et nous avons examiné, sur le site Internet de la Chambre et du Sénat, les questions parlementaires relatives aux rapports du KCE.
- Nous avons enfin examiné, pour chaque rapport, les médias ayant traité les rapports du KCE. Le KCE disposait déjà d'une archive des articles de presse parus. Le KCE collecte des statistiques relatives au nombre de fois qu'un rapport est consulté et téléchargé, ce qui fournit une idée de la popularité d'un projet auprès du grand public.



2.1. Définition de l'impact

Pour cette étude d'impact, le concept « d'impact » a été défini comme les suites qui ont éventuellement été données à des conclusions et/ou à des recommandations spécifiques à un projet. Ce type d'impact peut se situer à différents niveaux, en fonction du groupe cible (pouvoirs publics, patient, institution de soins, prestataires de soins individuels, industrie, etc.) et du champ d'application (politique (notamment modification législative), scientifique (publications et présentations, notamment) et opinion publique (attention accordée par la presse)).

Une classification de l'impact s'avère dès lors nécessaire. Dans le cadre de cette recherche, la classification utilisée est la suivante :

- Impact économique (budgétaire) ;
- Impact politique et législatif ;
- Impact sur le terrain : pratique médicale ;
- Impact sur le terrain : organisation de soins ;
- Impact social : patients et associations de patients ;
- Impact sur l'opinion publique et les media ;
- Impact scientifique : recherches futures et publications nationales ou internationales.

Une recommandation a souvent un impact à différents niveaux. Par exemple, une modification de la réglementation/nomenclature INAMI est prise suite une adaptation de la loi et elle influence souvent le comportement des prescripteurs et les patients. Par ailleurs, une modification de la nomenclature a également toujours un impact budgétaire pour l'INAMI. Cet impact n'est cependant pas toujours chiffré ; un tel impact n'a été indiqué qu'en cas de disponibilité des données chiffrées.

2.2. Degré d'impact

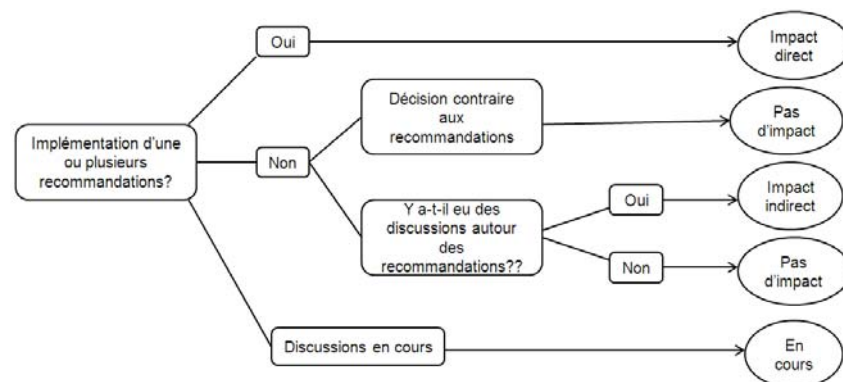
L'attribution d'un degré d'impact n'a concerné que l'impact politique et législatif.

- Un impact direct signifie que dans les décisions stratégiques prises, une ou plusieurs recommandations proposées ont été (entièrement ou partiellement) mises en œuvre par le destinataire.
- Un impact indirect signifie qu'une décision stratégique a été prise et que les recommandations du KCE ont (partiellement) été utilisées pour étayer les discussions relatives au sujet, sans toutefois que les recommandations ne soient implémentées en tant que telles.
- Si les recommandations n'ont pas été discutées ou si la décision prise a été aux antipodes de la recommandation formulée par le KCE, l'indication « aucun impact » est mentionnée.
- La mesure de l'impact n'est pas un processus statique. Un délai d'exécution est nécessaire pour l'éventuelle mise en œuvre de certaines recommandations. L'impact rapporté est un instantané de la situation observée début 2013. Pour les rapports récents, l'impact définitif ne peut souvent pas encore être déterminé ou des discussions sont toujours en cours. Dans ce cas, l'indication « en cours » est mentionnée.

Dans quelques cas, certaines recommandations ont été mises en œuvre, tandis que d'autres faisaient encore l'objet de discussions. Pour ces rapports, un impact direct a été noté.



Figure 1 - Canevas d'attribution du degré d'impact politique



2.3. Limites

Nous avons décidé de ne fournir qu'une représentation factuelle de l'impact, sans donner d'appréciation quant à sa qualité ou quant aux motifs d'implémentation – ou non – des recommandations. Dans un certain nombre de cas, des éléments externes, souvent non objectivables, sous-tendent la suite définitive qui est donnée aux recommandations. La recherche de ces éléments ne relevait pas du cadre de cette étude.

La mesurabilité de l'impact est déterminée par différents facteurs. Il va de soi que l'impact des recommandations KCE dont les destinataires sont des opérateurs au niveau macro (instances publiques par exemple) est plus facilement mesurable que l'impact des recommandations qui s'adressent principalement au niveau micro (dispensateurs de soins individuels ou patients, par exemple).

Par ailleurs, la nature des recommandations diffère en fonction du type de rapport KCE (GCP, HTA, HSR).

- Les recommandations des rapports GCP et HTA s'adressent souvent à un groupe cible spécifique et homogène de prestataires de soins (et de patients) et concernent une intervention particulière. Elles tendent la plupart du temps à être immédiatement implémentées. Dans le domaine des GCP, certains rapports formulent des recommandations de bonne pratique destinées aux prestataires de soins individuels,

tandis que d'autres GCP formulent des avis pour les décideurs politiques. Nous n'avons pas examiné la mesure dans laquelle le prestataire de soins individuel donnait suite, dans la pratique, aux recommandations de bonne pratique. Déterminer si ces recommandations sont appliquées par les prestataires de soins demanderait deux types d'approche: d'une part une enquête auprès des prestataires eux-mêmes, et d'autre part une analyse de données (RHM - MZG, données AIM - IMA, ...), mais celles-ci datent souvent de plusieurs années. Pour cette raison, l'impact de ce type de GCP a été rapporté comme étant « non mesuré ».

- Les rapports HSR formulent souvent des recommandations systémiques, dont l'implémentation s'effectue souvent à plus long terme.
- Enfin, le KCE publie également des rapports méthodologiques. L'impact de ces rapports est très difficilement mesurable, car ils n'induisent pas d'emblée d'action directe dans le secteur des soins de santé, mais constituent davantage un appui théorique pour un usage interne au KCE ou un plus large public scientifique. L'impact de ces rapports a également été considéré « non mesuré ».

2.4. Valeur actuelle du rapport

Cette étude KCE donne un état des lieux de l'impact des rapports début 2013. Les résultats de cette étude d'impact ont été présentés par le KCE à la Commission santé publique de la Chambre en novembre 2013. Dans l'intervalle, certaines évolutions importantes ont eu lieu. Un update a été réalisé pour les changements les plus marquants, mais l'impact de chaque rapport n'a pas été systématiquement mis à jour.



3. MESURE DE L'IMPACT DES HTA AU NIVEAU INTERNATIONAL

Au niveau international également, les agences HTA s'intéressent à la mesure de l'impact. Le KCE participe aux discussions ci-dessous.

3.1. INAHTA

L'INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) est un réseau international d'agences qui s'occupent (notamment) d'évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment - HTA). Lors de l'assemblée annuelle 2012 de l'INAHTA, l'impact des rapports HTA a été discuté entre des représentants d'agences HTA provenant de France, d'Australie, d'Allemagne, de Finlande, d'Écosse et d'Espagne notamment. Le résultat de ces discussions est synthétisé ci-dessous.

3.1.1. *Points de vue relatifs à la définition et à la mesurabilité de l'impact*

Il y a un manque de définition uniforme de la notion « d'impact » et d'indicateurs destinés à le mesurer. Par ailleurs, l'impact dépend sensiblement du contexte local, des parties intervenantes concernées et de l'objectif d'un rapport HTA. D'où la nécessité, à l'entame d'un rapport, de définir l'impact souhaité, de formuler des indicateurs et d'élaborer une stratégie pour parvenir à cet impact. Certaines agences procèdent à des mesures quantitatives telles que le nombre de consultations, le nombre de téléchargements des rapports ou le nombre de citations dans des articles. La majorité des membres s'accorde sur le fait qu'une combinaison entre mesures quantitatives et mesures qualitatives est l'approche idéale pour procéder à une évaluation correcte de l'impact.

3.1.2. *Le canevas de l'INAHTA pour la mesure de l'impact*

Par le passé, l'INAHTA avait déjà mis au point un canevas pour la présentation de l'impact des rapports HTA de ses membres sur les décisions stratégiques prises au niveau régional, national et international.

La majorité des membres n'utilisent pas le canevas INAHTA et, dès lors, n'examinent ni ne rapportent systématiquement l'impact de leurs rapports HTA. Lorsqu'ils le font, c'est principalement pour produire des justifications

à l'appui du maintien ou de l'obtention d'un financement (public) ou pour maintenir ou améliorer la qualité des HTA. La plupart des membres estiment cependant que la mesure de l'impact devrait faire partie du processus de gestion.

3.1.3. *Barrières*

Les principaux obstacles à la mesure de l'impact sont, d'après une majorité des membres, l'investissement élevé en temps et en moyens. Il a par ailleurs été souligné que l'impact est souvent une conséquence d'un ensemble de facteurs et qu'il ne peut souvent pas être attribué de manière univoque aux recommandations formulées dans une HTA. L'impact n'est aussi souvent perceptible qu'à long terme, ce qui nécessite une surveillance permanente.

3.1.4. *The way to go*

Eu égard aux constats précités, plusieurs points d'action ont été proposés. Il a été suggéré de mettre à la disposition des membres de l'INAHTA des rapports avec un bon impact ou une bonne analyse d'impact, afin de déduire quels sont les obstacles et les défis et quels sont les éléments facilitant l'impact. En outre, il a également été proposé de comparer l'impact dans les différents systèmes de soins de santé d'HTA relatives à la même technologie et établies par différentes agences.

Un groupe de travail INAHTA planifie pour 2013 une revue systématique de la littérature relative à l'impact des rapports HTA et à la méthodologie de mesure de l'impact. Le KCE participe à ce groupe de travail INAHTA.

3.2. EUnetHTA

EUnetHTA est un accord de collaboration entre différentes organisations HTA européennes. Le KCE a pris l'initiative d'endosser, au sein de l'EUnetHTA, le rôle consistant à mettre sur pied une communauté de pratique chargée de la mesure des impacts. L'objectif est de partager les expériences relatives à la mesure de l'impact et d'améliorer l'impact des HTA.



4. IMPACT DES RAPPORTS KCE

Les résultats rapportés ci-dessous se focalisent surtout sur l'impact au niveau politique. Une vue des différents domaines d'impact est disponible dans les fiches détaillées par rapport.

4.1. Rapports relatifs à l'amélioration de la qualité des soins

La fourniture de soins de qualité débute chez le dispensateur de soins et sous-entend que ce dernier connaisse les méthodes de diagnostic et/ou de traitement appropriées et sache quand les appliquer. Les recommandations de bonne pratique constituent l'instrument par excellence pour assister le prestataire de soins dans son processus décisionnel.

Pour pouvoir se forger une idée à propos de la qualité globale des soins dans un domaine donné, il est nécessaire de disposer d'informations. Les indicateurs sont des instruments qui fournissent des renseignements à propos du niveau de qualité.

Le KCE est devenu un acteur majeur dans le cadre du développement d'indicateurs de qualité et de recommandations de bonne pratique, pour le traitement du cancer notamment.

4.1.1. Indicateurs de qualité des soins pour le cancer

En 2003, plusieurs chirurgiens belges spécialisés dans les affections intestinales ont initié le projet PROCARE destiné à améliorer et à harmoniser la qualité des soins pour les patients atteints du **cancer du rectum**. Ce groupe rassemble désormais un grand nombre de prestataires de soins autres que des chirurgiens (oncologues, radiothérapeutes, etc.). En collaboration avec le groupe PROCARE, le KCE a mis au point des recommandations de bonne pratique (rapport 69, 2007) et des indicateurs de qualité (rapport 81, 2008). En 2011 le KCE s'est penché sur l'optimisation des feedbacks aux centres participants, afin de leur permettre de se positionner entre eux (rapport 161, 2011).

Dans le cadre du Plan Cancer, la Ministre Onkelinx a demandé au KCE de mettre sur pied un système d'indicateurs de qualité pour un cancer fréquent, le **cancer du sein** (rapport 150, 2011), et pour un cancer rare, le **cancer du testicule** (rapport 149, 2011), comme il l'avait déjà fait pour le cancer du rectum dans le cadre du projet PROCARE.

Un dernier rapport (rapport 152, 2011) formule des recommandations pour la mise sur pied d'un système global de qualité en oncologie.

Ces rapports ont eu peu d'impact au niveau fédéral. Les indicateurs existent au Registre National du Cancer, mais les feedbacks aux hôpitaux, que le Registre National du Cancer fait "à la demande", sont peu fréquents. Par contre, dans l'accord gouvernemental pour la période 2009-2014, le gouvernement flamand s'est explicitement donné pour mission de rendre plus transparente la qualité des soins dans le secteur hospitalier, au bénéfice du citoyen ou du patient. Dans le cadre du projet « base de données d'indicateurs de qualité », un set de base d'indicateurs de qualité, dont des indicateurs pour le cancer du sein, a été établi en concertation avec le secteur pour les soins intramuraux en Flandre. Les indicateurs utilisés pour le cancer du sein sont ceux du KCE, complétés par des éléments d'un ensemble d'indicateurs mis au point par la « European Society of Breast Cancer Specialists ».

4.1.2. Recommandations de bonne pratique pour le diagnostic et le traitement du cancer

Le KCE a élaboré une série de recommandations de bonne pratique pour le diagnostic et le traitement de différents types de cancer : le **cancer des testicules** (rapport 142, 2010), le **cancer du sein** (rapport 143, 2010), le **cancer du pancréas** (rapport 105, 2009), le **cancer de l'œsophage et de l'estomac** (rapport 179, 2012) et le **cancer du col de l'utérus** (rapport 168, 2011). Dans ce cadre, le centre a systématiquement collaboré avec le Collège d'Oncologie. Grâce à ces recommandations, les prestataires de soins peuvent, en toute connaissance de cause, choisir entre différentes options de traitement.

Une diffusion efficace des recommandations est une première étape indispensable pour leur donner l'impact souhaité. Outre une publication systématique des recommandations sur le site Internet du Collège d'Oncologie, les recommandations du KCE sont régulièrement présentées à la profession. Le rapport relatif au cancer du col de l'utérus, par exemple, a été présenté en octobre 2011 lors du congrès de la « Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie » (VVOG). Sous peu, les recommandations du KCE seront également diffusées via EBMPPracticeNet, une « plate-forme électronique » sous la forme d'une banque de données en ligne (www.ebmpracticenet.be) proposant des



recommandations de bonne pratique et des informations « Evidence Based Medicine » (EBM) générales. Ces données scientifiques seront directement accessibles aux prestataires de soins à partir d'un Dossier médical électronique (DME).

Les recommandations de bonne pratique du KCE ont également un retentissement positif au niveau international. C'est ainsi que « l'Integraal Kankercentrum Nederland » (IKNL) utilise les recommandations du KCE relatives au cancer du pancréas pour élaborer ses propres recommandations de bonne pratique. Le KCE collabore aussi régulièrement avec l'IKNL pour la mise au point d'autres recommandations de bonne pratique.

4.1.3. Recommandations de bonne pratique pour le diagnostic et le traitement d'autres affections

Le KCE a examiné les éléments scientifiques probants relatifs au diagnostic et au traitement **des douleurs cervicales aspécifiques** et a recommandé d'utiliser les constats scientifiques de cette étude pour l'élaboration de recommandations de bonne pratique destinées aux médecins, aux kinésithérapeutes et à d'autres prestataires de soins (rapport 119, 2009). L'association scientifique des kinésithérapeutes flamands a d'ores et déjà publié les résultats de ce rapport sur son site Internet et dans son bulletin d'information.

4.1.4. Directives pour des soins sur mesure pour le patient et son environnement

La situation des **patients palliatifs** en Belgique a été examinée en collaboration avec les fédérations de soins palliatifs et des équipes universitaires (K.U.Leuven, Universiteit Antwerpen, UCL et UGent) (rapport 115, 2009). Le statut de patient palliatif devrait être octroyé en fonction des besoins de la personne plutôt qu'en fonction de son espérance de vie. Dans la plupart des cas, le patient souhaite être soigné à domicile et y décéder. La formation des prestataires de soins (avec une attention toute particulière aux aptitudes à la communication), et la prestation de soins via une équipe multidisciplinaire, sont essentiels pour des soins palliatifs de qualité. Les trois fédérations de soins palliatifs ont été chargées de répertorier les besoins et de se pencher sur la

concrétisation des recommandations du KCE. Dans l'intervalle, un modèle a été élaboré ; il sera sous peu soumis à des essais pratiques.

4.1.5. Traduction des recommandations du KCE en informations faciles à comprendre pour les patients

Les directives relatives à **l'accouchement à bas risque** (rapport 139, 2010) ont été envoyées, dans un texte intelligible, à toutes les maternités, afin qu'elles les intègrent dans les informations transmises à leurs patients. Un courriel destiné à recueillir les expériences de ces maternités dans l'utilisation de ces directives a ensuite été envoyé. Toutefois, le taux de réponse a été insuffisant pour pouvoir faire une évaluation formelle de cette initiative.

4.2. Rapports relatifs à l'amélioration de l'organisation des soins

La qualité des soins dépend grandement de l'efficacité de leur organisation. Le KCE a examiné dans plusieurs rapports les performances du système de soins de santé belge, ainsi que l'organisation des soins dans le secteur ambulatoire et en milieu hospitalier. Il s'est en outre focalisé sur l'organisation dans le secteur des soins de santé psychiatriques, des soins aux personnes âgées et aux patients souffrant de maladies chroniques. Une efficacité accrue du système profite non seulement au bien-être du patient, mais aussi à celui des prestataires de soins. Le KCE a examiné la qualité des stages effectués par le médecin dans le cadre de sa formation et les conditions de travail actuelles des médecins généralistes. Une organisation optimale des soins doit également être axée sur des conditions de travail acceptables pour le prestataire de soins, et un impact positif sur la continuité des soins aux patients.



4.2.1. Formation initiale et formation continue

L'asbl Farmaka envoie chez les médecins généralistes des **délégués indépendants**, afin d'offrir aux médecins généralistes une information scientifique indépendante. A la demande de l'Agence Fédérale des Médicaments (AFMPS – FAGG), le KCE a évalué l'impact de ces visiteurs médicaux sur la pratique des médecins de première ligne (rapport 125, 2010). Les recommandations du KCE ont inspiré le plan détaillé d'action soumis par Farmaka à l'AFMPS au niveau des critères de choix des thèmes développés et au niveau du développement d'une stratégie de communication ciblée. Des données d'impact plus détaillées sont attendues d'une étude prospective qui va être menée par Farmaka.

Le Conseil Supérieur des médecins généralistes et spécialistes – organe qui détermine les critères d'agrément et agréé les lieux et maîtres de stage - a demandé au KCE d'étudier la façon dont la **qualité des lieux de stage** pourrait être objectivement mesurée. Dans le rapport 130 (2010), le KCE recommande une évaluation des lieux de stage réalisée de manière externe, indépendante et professionnalisée, avec une révision des critères de qualité actuels, sur base d'exemples à l'étranger ou en Belgique. Les évaluations pourraient prendre la forme de visites des lieux de stage, d'enquêtes régulières auprès des médecins en formation et d'auto-évaluation des maîtres de stage. Ce rapport alimente largement la réflexion que le Conseil Supérieur mène actuellement sur la révision des critères d'agréments, et la plupart des recommandations du KCE seront probablement suivies, mis à part les enquêtes sur le terrain qui nécessiteraient un surplus de personnel.

4.2.2. Organisation des soins en première ligne

Une attention toute particulière a été accordée ces dernières années à l'amélioration des conditions de travail des médecins généralistes. Le KCE a, dans ce cadre, recherché des solutions alternatives au système actuel de **services de garde durant le week-end et la nuit**, qui est la source d'une pression intense sur les médecins généralistes (rapport 171, 2011). Conformément aux recommandations du KCE, un financement standardisé des postes de garde a été approuvé dans l'accord de la Commission nationale médico-mutualiste. De plus, le nombre de médecins de garde par nombre d'habitants durant les périodes les plus calmes a été réduit. En outre, le ministre a proposé fin novembre 2013 un plan avec entre autres l'extension du central téléphonique 1733 à l'ensemble du territoire, la création de postes de garde supplémentaires et des mesures pour assurer une sécurité accrue aux médecins généralistes de garde.

Par ailleurs, le KCE, en partenariat avec des chercheurs de l'ULB et de la VUB, a dressé une liste des points d'action permettant une approche globale du **burn-out chez les médecins généralistes** (rapport 165, 2011). Ce rapport, qui a été présenté à la presse à l'automne 2011 par l'équipe chargée de l'étude, ainsi que par l'association de médecins traitants Domus Medica et la Société scientifique de médecine générale (SSMG), a généré, dans divers cercles et syndicats de médecins généralistes, l'organisation de tables rondes. Ce rapport a également été examiné en février 2012 par le groupe de travail « Services de garde » du Conseil fédéral des Cercles de médecins généralistes. En outre, ce rapport servira de référence au Service Public Fédéral (SPF) Santé publique dans le cadre de l'organisation éventuelle d'un projet ultérieur : la prévention et la lutte contre le burn-out du personnel infirmier et des médecins en milieu hospitalier. La transcription dans la pratique des recommandations contenues dans ce rapport constituera la prochaine étape pour laquelle une large concertation, menée via le Conseil National de Promotion de la Qualité et la Commission nationale médico-mutualiste, sera nécessaire. La Commission nationale médico-mutualiste s'est d'ores et déjà engagée à formuler des propositions sur la base de ces recommandations. Avant la fin de 2013, un groupe de travail examinera l'approche à prévoir pour tous les médecins. La presse a largement relayé



ce rapport, ainsi que le rapport relatif aux services de garde des médecins généralistes.

4.2.3. *Le niveau hospitalier*

Le **passage du domicile à l'hôpital ou vice versa** est souvent source de problèmes en cas d'utilisation de médicaments, qu'il s'agisse d'interruption du traitement, de surdosages, d'interactions indésirables entre médicaments, etc. (rapport 131, 2010). À la suite de la présentation du rapport au SPF Santé publique, la sécurité des médicaments et les soins transmuraux sont devenus des sujets prioritaires du deuxième plan pluriannuel (2013-2017) « Coordination Qualité et Sécurité des patients » du SPF Santé publique. Le SPF travaille actuellement sur la préparation des recommandations qui seront faites aux hôpitaux qui suivent ce plan. La « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid » a également lancé fin 2011 un appel à participer à un projet-pilote « schéma de médication » afin d'améliorer la communication électronique des données (projet Vitalink). Enfin, à Anvers, un projet de grande ampleur associant des hôpitaux, des médecins et l'association de pharmaciens Kava a été mis sur pied afin de proposer une solution structurelle au problème.

« La qualité prime sur la quantité » entend-on souvent, même si l'une ne doit pas être obtenue aux dépens de l'autre. Le KCE a démontré que le **rapport volume-résultat** peut être étudié au moyen des données qui sont d'ores et déjà régulièrement collectées par les hôpitaux belges (rapport 113, 2009).

Lors d'une étude de prévalence nationale relative aux **infections nosocomiales** (rapport 92, 2008) et d'une étude consécutive relative à l'impact de ces infections sur la mortalité et sur les coûts (rapport 102, 2009), le KCE a recommandé de prévoir davantage de moyens et d'investir dans une enquête plus ciblée pour lutter contre les infections nosocomiales, afin d'obtenir une amélioration permanente de la qualité dans les hôpitaux. Ces deux études ont été utilisées pour documenter de très nombreuses initiatives et les argumenter au moyen de données chiffrées. La cinquième campagne nationale d'hygiène des mains, pour laquelle de nouveaux supports ont été mis au point, a cette année mis l'accent sur les indications « préalables au contact avec le patient » et « préalables à un traitement pur/invasif ». L'hygiène en milieu hospitalier a par ailleurs été l'un des principaux thèmes du plan pluriannuel 2013-2017

dont question ci-dessus. Les études de prévalence nationales ponctuelles seront répétées tous les deux ans. Par ailleurs, l'attention pour les infections a également été renforcée en maisons de repos et de soins.

4.2.4. *Organisation globale des soins de santé*

Suite au rapport sur **la mesure de la performance du système des soins de santé belge (rapport 128, 2010)**, une plateforme réunissant des représentants des institutions fédérales et fédérées a été constituée afin d'améliorer la collecte des données, définir de nouveaux indicateurs, assurer une communication structurée des indicateurs de performance et, à terme, définir des objectifs prioritaire d'amélioration de la performance. Grâce à cette collaboration, la qualité des données fournies à l'étranger, notamment à l'OCDE, s'est grandement améliorée. Une des actions suggérées par le rapport était de stimuler des procédures médicales moins irradiantes afin de limiter l'exposition des patients aux radiations ionisantes. Des recommandations en matière d'imagerie médicale, ainsi qu'une revue d'imagerie médicale, ont été élaborées par un partenariat INAMI – SPF Santé Publique et Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN), et une campagne d'information « grand public » a été menée par le SPF Santé Publique.

Les membres de la conférence interministérielle ont demandé que le projet soit prolongé afin d'en promouvoir l'utilisation. Un deuxième rapport sur la performance du système de santé en 2012 a été publié début 2013, en collaboration avec l'INAMI et l'Institut de Santé Publique. Un rapport suivant est déjà en cours de préparation.

Des soins de qualité prodigués dans un système de soins de santé performant est une préoccupation qui transcende les frontières. La Directive européenne relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers - qui devra être transposée en droit national en 2013 - impose aux États membres de fournir aux patients qui en font la demande des renseignements à propos des normes de qualité et de sécurité.

Outre les droits communautaires reconnus aux patients de l'Union européenne en matière de qualité et de sécurité des soins, cette même directive esquisse également le cadre juridique relatif à la couverture des coûts inhérents aux soins prodigués dans un État membre autre que celui où le patient bénéficie d'une couverture sociale. La mise en œuvre de



cette directive constitue donc, de toute évidence, un des aspects prioritaires de la politique belge en matière de soins de santé. En ce sens, il est essentiel de procéder au suivi des évolutions des **flux de patients étrangers vers les hôpitaux belges** afin de s'assurer que la qualité et l'accessibilité - notamment financière - des soins ne soient pas mises en péril pour la population belge. Le rapport 169 (2011) calcule le flux de patients étrangers venant se faire soigner en Belgique dans le cadre d'interventions planifiées. L'impact de ces soins sur le système des soins de santé belge est également examiné. Les recommandations ont été directement intégrées dans les travaux de l'Observatoire de la mobilité des patients.

4.2.5. Soins de santé mentale

Le rapport relatif aux **séjours psychiatriques de longue durée en lits T** est le premier d'une série de projets du KCE dans le domaine des soins de santé mentale (rapport 84, 2008). L'une de ses principales conclusions est que les hôpitaux psychiatriques ne fournissent pas suffisamment d'efforts pour réintégrer ces patients dans la société. Ceci a contribué à la décision de la Conférence interministérielle Santé publique, en septembre 2009, d'implémenter l'article 107 de la loi relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins. Cet article permet aux hôpitaux (psychiatriques) de réaffecter une partie du budget des moyens financiers des hôpitaux afin de pouvoir déployer des moyens financiers et humains dans un domaine d'activité particulier et de poursuivre l'adaptation de l'offre existante en soins de santé mentale pour les patients souffrant de problèmes psychiques en fonction de leurs besoins et de leurs demandes.

Le rapport sur **l'organisation des soins de santé mentale pour les personnes atteintes d'une maladie grave et persistante** (rapport 144, 2011) recommandait notamment de poursuivre la désinstitutionalisation et l'intégration des soins. Ces constats sont à rapprocher des initiatives s'inscrivant dans le cadre de l'article 107 de la Loi sur les hôpitaux. Dans le cadre de la poursuite de la désinstitutionalisation, les autorités fédérales libéreront, à partir de 2013, 6,5 millions d'euros pour neuf nouveaux projets destinés à assurer la transition vers des soins transmuraux.

Un des principes de base sous-tendant l'optimisation des soins de santé mentale consiste en la création de circuits et de réseaux de soins. Un jalon important de cette démarche est le développement d'une fonction de

concertation entre les prestataires de soins. Dans ce cadre, des **Projets thérapeutiques en soins de santé mentale** ont été mis sur pied. À la demande de la Ministre Onkelinx, le KCE a procédé à une évaluation scientifique de l'implémentation du programme « Projets thérapeutiques en Soins de santé mentale ». Grâce notamment aux résultats des rapports KCE (rapport 103, 2009, rapports 123 et 146, 2010), une nouvelle réglementation relative à la concertation autour du patient à domicile a été élaborée. Cette réglementation assure le suivi des projets thérapeutiques au cours desquels, durant une période de cinq années et de manière expérimentale, une fonction de « concertation » a été mise au point. Une rémunération est prévue pour les prestations inhérentes à la participation à cette concertation, pour la personne de référence, ainsi que pour l'organisation et la coordination de cette concertation.

Si les projets thérapeutiques peuvent être considérés comme une expérience instructive, il est clair que le secteur des soins de santé mentale a besoin d'un programme plus structuré, où la première ligne puisse être impliqué. Suivant cette piste de réflexion, la Conférence interministérielle de juin 2012 a décidé de constituer des groupes de travail destinés à concrétiser une réforme globale des soins de santé mentale, en poursuivant les principaux objectifs suivants :

- collaboration des centres ambulatoires et des institutions résidentielles de soins de santé mentale, ainsi que des secteurs connexes de l'aide sociale et de la première ligne dans une zone régionale bien délimitée ;
- capacité à détecter rapidement les personnes avec problèmes psychiques, à être en mesure de prévoir un accueil rapide dans l'environnement immédiat du patient et à orienter les patients vers le lieu approprié, pour des soins sur mesure.

Le rapport 135 (2010) a mis l'accent sur la **santé mentale des enfants et des adolescents** et plus particulièrement sur **l'urgence psychiatrique**. Le KCE recommandait d'organiser l'aide urgente en tant qu'ensemble coordonné d'activités, disponible 24h sur 24, et proposait de planifier 15 structures fonctionnelles pour la Belgique. Ces recommandations n'ont pas été suivies en particulier, mais il a été décidé de les intégrer dans une analyse d'ensemble de l'offre de soins de santé mentale pour les enfants et adolescents, afin d'offrir des éléments concrets aux décideurs politiques



pour qu'ils puissent, au départ de la situation actuelle du paysage des soins de santé mentale, travailler à la réalisation et à l'optimisation d'un système de soins de santé mentale global et intégré pour enfants et adolescents.

C'est chose faite avec la revue de littérature sur **l'organisation des soins de santé mentale pour les enfants et les adolescents** (rapport 170, 2011) et le rapport suivant « **Soins de santé mentale pour enfants et adolescents : développement d'un scénario de gouvernance** » (rapport 175, 2012). Les résultats de cette dernière étude ont été présentés aux membres et aux experts du groupe de travail intercabinet « taskforce soins de santé mentale » et au groupe de travail permanent « psychiatrie » du Conseil national des établissements hospitaliers, et ont reçu un très bon accueil. La Conférence interministérielle a, lors de la réunion du 10 décembre 2012, marqué son accord pour contribuer à une nouvelle politique de santé mentale pour les enfants et les adolescents, en procédant à la signature de la déclaration commune réalisant des réseaux et des circuits de soins de santé mentale pour les enfants et les adolescents. À l'instar du « Guide pour de meilleurs soins de santé mentale grâce à la réalisation de circuits et de réseaux de soins » pour la Flandre et Bruxelles, un guide sera également rédigé pour les soins de santé mentale destinés aux enfants et aux adolescents. Les principes des recommandations du KCE s'y retrouveront.

4.2.6. Soins aux personnes âgées

La demande de **soins de santé de longue durée aux personnes âgées** augmente sans cesse. Le KCE a estimé que dans le secteur résidentiel, il conviendrait de créer entre 27.000 et 45.000 lits supplémentaires pour personnes âgées à horizon de 2025, soit une hausse annuelle comprise entre 1.800 et 3.000 lits (rapport 167, 2011). Le KCE a également exprimé la nécessité d'anticiper cette évolution.

Le troisième protocole d'accord entre les autorités fédérales et régionales, qui viendra à expiration à la fin de 2012, précisait le nombre de places de maison de repos pour personnes âgées (MRPA) et le nombre de places de maisons de repos et de soins (MRS) qui pourraient être agréées.

La Flandre a respecté le plafond imposé en matière d'agrément MRPA, mais 17.890 autorisations préalables excédant le moratoire ont été octroyées. Il n'y a à l'heure actuelle plus de moratoire.

La proposition que les autorités fédérales ont soumise à leurs homologues régionaux consiste à prévoir un budget fixe pour les années 2013-2014 (36 millions d'euros par année) qui tienne compte de la tendance en terme de volume (augmentation de 1,7 %).

Les Communautés et Régions sont conviées à formuler, pour la mi-mars 2013, une proposition s'inscrivant dans ce budget. L'INAMI poursuit également ses investissements dans des projets relatifs aux équipements de logement alternatifs ou à l'assistance aux seniors. Le gouvernement flamand investit dans l'accompagnement de cinq projets pilote.

Pour le traitement de la **démence chez les personnes âgées**, les médicaments ne sont pas réellement d'une grande utilité. Le KCE a examiné les traitements alternatifs susceptibles d'être efficaces et a ainsi donné l'input nécessaire au « Plan flamand en matière de démence 2010-2014 » et au centre d'expertise Dementia Vlaanderen (rapport 160, 2011). Du côté wallon, « le Programme wallon d'actions Alzheimer et maladies apparentées » a été mis sur pied en 2011. Huit projets pour des initiatives innovantes en matière de prise en charge non médicamenteuse ont été initiés. La création d'un Centre Wallonie Alzheimer est par ailleurs envisagée.

4.2.7. Prise en charge des maladies graves et/ou rares

Les recommandations relatives aux **maladies rares et aux médicaments orphelins** (rapport 112, 2009) ont servi à la préparation du Plan belge pour les maladies rares. La mise en œuvre d'un certain nombre de recommandations de ce plan a déjà été effectuée ou est prévue. Il s'agit du remboursement des examens de dépistage génétique sur les échantillons d'ADN envoyés à l'étranger, de la constitution d'un registre central des patients souffrant d'une maladie rare, du renforcement des centres d'expertise pour maladies rares, de l'accès et du remboursement plus rapide de certains médicaments ou traitements innovants qui ne sont pas encore agréés, ou commercialisés, et de la constitution d'Orphanet Belgique, un site Internet national contenant des informations à propos des maladies rares.



L'INAMI fait également référence aux rapports du KCE dans le renouvellement de la politique pour les médicaments orphelins et les maladies rares. En 2010, à la demande de l'INAMI, le KCE a examiné le fonctionnement de l'organisation du **Fonds spécial de solidarité (FSS)** (rapport 133, 2010). Le FSS est un filet de sécurité permettant aux patients de pouvoir bénéficier, pour des maladies graves et rares, d'un traitement médical nécessaire mais onéreux et non remboursé par l'assurance-maladie, sans que cela ne représente un fardeau financier trop lourd pour eux. Le KCE a souligné dans un premier temps la nécessité d'éclaircir les critères légaux en matière de remboursement. Les autres recommandations portaient principalement sur la procédure de remboursement. Pour éviter les pertes de temps, le KCE a plaidé en faveur d'un point de contact direct et central au sein de l'INAMI, où toutes les données seraient compilées de manière électronique et/ou toutes les demandes de remboursement des médicaments pour le traitement des maladies rares et des médicaments orphelins seraient examinées. Le rapport a été présenté au Collège des médecins-directeurs qui statue sur les demandes individuelles déposées auprès du FSS. La question de la constitution d'un point de contact central a été abordée, mais n'a pas été résolue par les médecins-directeurs (ou par leurs représentants) des organismes assureurs qui composent le collège. Entretemps, et ce en ligne avec les recommandations KCE, un projet relatif à « l'accès précoce aux nouveaux médicaments » a été initié par l'INAMI et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS – FAGG). Ce projet est actuellement discuté au sein du secteur pharmaceutique et des organismes assureurs.

La problématique des médicaments orphelins et des maladies rares dépasse les frontières belges et nécessite, en raison précisément de la complexité des maladies et du nombre réduit de patients, une approche centralisée. Le KCE a dès lors formulé toute une série de recommandations au niveau européen, qui ont été examinées avec les représentants de la Commission européenne.

4.3. L'allocation efficace des moyens financiers : évaluation des techniques médicales, interventions, médicaments, vaccination et programmes de dépistage

L'attribution efficace des moyens financiers de l'assurance-maladie permet d'éviter les gaspillages. Le KCE a attiré de nombreuses fois l'attention sur des techniques médicales ou des médicaments qui ne contribuaient pas – ou peu - à l'amélioration de la santé. Le non-remboursement de ces traitements (ou la cessation de leurs remboursements) permet de libérer des moyens susceptibles d'être utilisés pour rembourser les traitements les plus utiles et pour les mettre à la disposition de tous.

4.3.1. Imagerie médicale

Le KCE a été sollicité à de multiples reprises en vue de fournir des preuves scientifiques dans le domaine de l'imagerie médicale. Dans son rapport sur les **PET scans** (rapport 22, 2005), le KCE a constaté que la Belgique était un précurseur au niveau international avec ses 13 PET scans « agréés » et ses quelques autres PET scans « non agréés ». Dix PET scans suffiraient pour garantir des soins de qualité au patient. À la suite de ce rapport, 13 appareils seulement ont été agréés. À la suite d'une plainte déposée auprès de la Commission européenne à l'encontre des critères peu objectifs de la programmation, la Ministre Onkelinx a demandé au KCE la réalisation d'une nouvelle étude. L'objectif était de fournir un aperçu des applications scientifiquement étayées de la technologie et d'établir de nouveaux critères de programmation susceptibles d'être mieux acceptés au niveau européen. Dans son deuxième rapport (rapport 110, 2009), le KCE a conseillé d'abandonner la programmation et de baser la réglementation des PET scans sur des normes d'agrément strictement appliquées. Par ailleurs, seuls les examens dont l'utilité serait scientifiquement avérée pourraient être remboursés.

En 2009, le KCE a étudié la **programmation et le financement de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** (rapport 106, 2009). Les données disponibles n'ont pas permis au KCE de s'exprimer sur le nombre d'appareils nécessaires (programmation). La Ministre Onkelinx a sur ces entrefaites commandé une étude à propos des appareils d'IRM. « dedicated extremity-only » destinée notamment à examiner les possibilités de substitution par rapport aux appareils d'IRM « ordinaires ». Les résultats de cette étude sont attendus en septembre 2013.

Dans le domaine de la radiologie, une réforme générale et approfondie, afin de mieux gérer les dépenses, est en cours de préparation. Le Conseil national des établissements hospitaliers rendra à ce propos un avis circonstancié, qui est attendu pour mars 2013. Sur base de cet avis, une concertation avec la profession sera initiée. Y seront abordés un plan pluriannuel concret portant sur un financement plus cohérent et une meilleure infrastructure, ainsi que les possibilités d'amélioration d'accès et de qualité des soins. La réforme de la programmation des appareils d'IRM, liée à un moratoire sur les CT scanners et à la constitution d'un registre reprenant les appareils onéreux ou les appareils générant une dose de rayonnement élevée, sera également prévu. Une nouvelle campagne de sensibilisation destinée au public et aux prescripteurs sera également mise en chantier, de même qu'une diffusion plus optimale des recommandations médicales et du feed-back y afférent. Par ailleurs, dans le cadre du programme eHealth, des initiatives seront prises en vue d'encourager la prescription électronique et de réduire les doubles emplois. Seront également arrêtées les conditions sous lesquelles le radiologue pourra adapter une prescription d'un spécialiste afin de poser un diagnostic davantage fondé sur des données probantes (*evidence based*) (comme c'est déjà le cas dans le secteur de la biologie clinique). À compter du 1^{er} mars 2013, les médecins prescrivant de l'imagerie médicale devront apposer sur leur prescription toute une série de nouvelles mentions afin que la prestation du radiologue puisse être remboursée par l'assurance-maladie.

4.3.2. Médicaments

Le rapport consacré aux **médicaments génériques et bon marché** (rapport 126, 2010) a contribué au relèvement des quotas de prescription pour les médecins à partir de 2011. Le KCE avait également proposé d'octroyer aux pharmaciens le droit de délivrer un médicament générique en cas de prescription d'un médicament original, sauf en cas d'interdiction explicite du médecin. Depuis le 1^{er} mai 2012, le pharmacien doit délivrer un des antibiotiques ou antimycosiques qui appartient au groupe des médicaments les moins chers, quelle que soit la prescription de départ.

Le rapport sur l'évolution de l'utilisation des **statines** et l'impact des politiques de remboursement en Belgique (rapport 141, 2011) a mis en évidence une prescription importante de statines en prévention primaire (personnes qui ont un taux de cholestérol trop élevé et un risque cardiovasculaire élevé) alors que c'est en prévention secondaire (prise en charge suite à un problème cardiovasculaire) qu'il faudrait cibler la prescription. Le KCE conseillait de lancer des campagnes d'informations à destination du grand public sur l'adaptation du mode de vie en tant que moyen de prévention prioritaire. Si les conclusions du rapport ont été largement diffusées par la presse, il n'y a par contre pas eu de campagne d'information organisée par les services publics. Le rapport recommandait également l'application optimale, via des contrôles, de la recommandation de la Commission de remboursement des médicaments visant à recourir en **première intention à la simvastatine/pravastatine, molécules moins onéreuses** et au profil risque/bénéfice bien établi. C'est chose faite avec la publication d'indicateurs de contrôle par l'INAMI.

Le rapport 147(2011) avait pour but de décrire et d'évaluer d'un regard critique les **processus décisionnels en matière de remboursement des médicaments**. Une des recommandations concernant la prise en compte, de manière équilibrée, des préférences sociétales dans la phase d'appréciation de la valeur d'un médicament a eu une suite, à la demande de l'INAMI et de la Fondation Roi Baudouin. Un rapport a été réalisé sur les modèles pour l'implication des citoyens et des patients dans les politiques de soins de santé, et une recherche est en cours sur la manière de définir les préférences et les valeurs sociétales au moyen d'une consultation des citoyens. Le rapport 147 a eu un impact scientifique important et a été présenté à de nombreux congrès belges et internationaux.



Les projets 127 (2010) et 157 (2011) ont pour objet l'évaluation économique du **traitement antiviral de l'hépatite B chronique** en Belgique. Les recommandations sont notamment de cibler les traitements pour les patients avec cirrhose hépatique ou à haut risque de la développer, et d'utiliser de préférence du tenofovir par rapport à l'entécavir. Au niveau de l'INAMI, ces rapports ont eu peu d'impact: il n'y a pas de discussions en cours.

Le rapport sur la **prévention médicamenteuse des fractures ostéoporotiques** (159, 2011) recommande de réserver ce type de prévention aux patients à haut risque, notamment ceux ayant déjà souffert d'une telle fracture. En revanche, les personnes présentant un risque modéré de fractures ne devraient pas utiliser les médicaments anti-ostéoporotiques car le bénéfice clinique ne fait pas le poids par rapport aux possibles effets secondaires. Le rapport a été proposé et examiné au Conseil National de Promotion de la Qualité (CNPQ), une institution au sein de l'INAMI, qui promeut la qualité de la prestation de soins et soutient des initiatives d'amélioration de la qualité. Il est cependant difficile de mesurer son impact dans la pratique des médecins.

4.3.3. Vaccination

Le KCE a été sollicité à maintes reprises en vue de fournir des bases scientifiques aux décisions relatives à la problématique de la vaccination.

Dans l'étude à propos de la **vaccination contre l'hépatite A** (rapport 98, 2009), le KCE a plaidé pour le financement de cette vaccination pour tous les enfants (de 1 à 12 ans) qui voyagent vers des zones où cette maladie est encore fréquente. Une vaccination générale des adultes et des nourrissons s'est avérée onéreuse et son financement n'a dès lors pas été recommandé. Les décideurs n'ont donc pas opté pour l'instauration d'une vaccination générale.

Jusqu'à présent, la campagne de **vaccination contre la grippe** s'adresse principalement aux personnes qui, pour des raisons professionnelles, sont en contact avec des groupes à risque et aux personnes qui, en raison d'une maladie chronique, courent un risque accru de complications (notamment les patients diabétiques, les patients souffrant de maladies cardiaques, pulmonaires et rénales, ainsi que les personnes immunodéficientes). Par ailleurs, cette vaccination peut également

concerner les personnes âgées de plus de 65 ans et les personnes soignant des groupes à risque. La conférence interministérielle en matière de santé a demandé au KCE d'examiner cette priorisation, afin d'optimiser encore l'utilisation des vaccins disponibles (rapport 162, 2011). Le groupe de population qui devrait être prioritaire diffère en fonction des objectifs poursuivis par les décideurs. Si une priorité est donnée à une réduction du nombre global des cas de grippe, il conviendra de vacciner davantage les adultes de moins de 65 ans. Si l'objectif est de réduire le nombre d'hospitalisations, il conviendra d'augmenter le taux de vaccination chez les malades chroniques. Dans une étude ultérieure, le KCE a examiné le rapport coût/bénéfice des vaccins, les effets indirects et l'influence d'autres types de vaccins contre la grippe. Les résultats devraient être publiés en juin 2013.

Dans la foulée du rapport du KCE à propos de la **vaccination contre les pneumocoques**, le Conseil supérieur de la santé a recommandé de prévoir trois vaccinations, en remplacement du calendrier de vaccination en vigueur à l'époque, qui en prévoyait quatre (rapport 33, 2006). Deux nouveaux vaccins contre les pneumocoques ont été commercialisés en 2009: il s'agissait du PCV 10 et du PCV 13. Le rapport du KCE a démontré que le remplacement de l'ancien programme PCV 7 par un programme PCV 10 ou PCV 13 était souhaitable sous les angles médical et financier (rapport 155, 2011). Les deux Communautés ont mis ces recommandations en œuvre. La Communauté flamande avait déjà pris cette décision avant la publication du rapport du KCE, mais son implication dans la rédaction du rapport au cours de la phase d'enquête laisse à penser que sa décision a été grandement influencée par les résultats de l'étude du KCE.

Les recommandations du rapport examinant le coût-utilité de la **vaccination contre la varicelle** chez les enfants et la **vaccination contre le zona** chez les adultes en Belgique (rapport 151, 2011) ont servi de base au Conseil Supérieur de la Santé, qui a décidé de continuer à ne pas recommander la vaccination universelle de la varicelle. Cette étude est une confirmation des pratiques existantes. L'apport du KCE a été d'ajouter un volet économique au volet épidémiologique.

4.3.4. Dépistage

Le KCE a statué que le **dépistage du cancer du sein chez les femmes âgées de 40 à 49 ans** présenterait plus d'inconvénients que d'avantages (rapport 129, 2010). Le Ministre flamand de la Santé a, pour cette raison, décidé de ne pas reprendre cette catégorie d'âge dans son programme de dépistage. Au niveau fédéral, c'est la Ministre Onkelinx qui avait demandé le rapport en urgence, il y a deux ans. Le cabinet a envoyé au conseil technique médical de l'INAMI une proposition de modification des règles de remboursement suivant à la lettre les recommandations du KCE. Cette proposition est en cours de discussion.

Le KCE a par ailleurs examiné comment les femmes exposées à un risque accru de cancer du sein devraient être identifiées et à mis en exergue les meilleures techniques d'imagerie susceptibles d'être utilisées (rapport 172, 2011). Les répartitions recommandées par le KCE en fonction de facteurs à risque seront reprises dans une proposition consensuelle qui sera élaborée au sein de l'INAMI. Une modification de la nomenclature est également prévue en fonction des conclusions de ce rapport.

Le dépistage de la population n'est pas recommandé pour **l'hépatite C** (rapport 173, 2011). Conformément à cette recommandation, aucun dépistage de la population n'a été organisé.

La semaine annuelle de la mucoviscidose a été entièrement consacrée en novembre 2001 au rapport sur la nécessité d'un **dépistage néonatal de la mucoviscidose** (rapport 132, 2010). Le KCE a indiqué que si ce dépistage devait être organisé, certaines conditions devraient être respectées. Le Ministre flamand Vandeurzen et la Ministre de la Communauté française Laanan ont fait part de leur volonté de placer ce point à l'ordre du jour de l'agenda politique. A ce jour, le dépistage de la mucoviscidose ne relève pas encore du programme de dépistage néonatal. Pour la période comprise entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2016 inclus, la Communauté flamande a conclu un contrat de gestion avec deux organisations actives sur le terrain, portant sur la réalisation du dépistage des affections congénitales chez les nouveau-nés à l'aide d'un échantillon de sang. La liste actuelle des affections à détecter dans ce dépistage de population fera l'objet d'une évaluation. L'éventuelle insertion dans cette liste du dépistage néonatal de la mucoviscidose sera également examinée. La Communauté française a quant à elle organisé en mars 2012 un séminaire de concertation réunissant des experts

scientifiques, cliniciens et praticiens et de représentants de l'association de lutte contre la mucoviscidose accompagnés de patients et de familles. Un rapport est en cours d'élaboration sur la base de tous les éléments recueillis lors de la concertation, afin d'évaluer la pertinence de santé publique et les bienfaits possibles du dépistage néonatal systématique, en tenant compte de toutes les contingences organisationnelles et budgétaires.

Les recommandations figurant dans le rapport sur le **dépistage du cancer colorectal** (rapport 45, 2006) ont été utilisées par les Communautés pour sous-tendre leur projet de dépistage. Le Gouvernement flamand va proposer, à compter de 2014, le dépistage du cancer du côlon chez plus de 1,9 million de personnes, soit environ un Flamand sur trois.

4.4. Les recommandations du KCE en tant que lignes directrices pour le (dé)remboursement par l'INAMI

Plusieurs rapports KCE montrent que les preuves scientifiques sont absentes ou insuffisantes pour démontrer la plus-value et la rentabilité de traitements ou techniques. Sur base de ces rapports, l'INAMI a décidé de réduire le remboursement, de l'assortir de certaines conditions, de le supprimer et/ou d'adapter la nomenclature.

L'INAMI a notamment suivi les recommandations du KCE formulées dans les rapports sur les **valves endobronchiales** (rapport 114, 2009), les **tests électrophysiologiques** (rapport 109, 2009), les **tomodensitomètres multidétecteurs** (rapport 82, 2008), **l'implantation percutanée de valves aortiques** (rapport 95, 2008 et rapport 163, 2011), **la Mémantine et le Gingko biloba pour les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer** (rapport 111, 2009), ainsi que le **diagnostic et du traitement des varices des membres inférieurs** (rapport 164, 2011)

Le rapport sur **l'oxygénothérapie à domicile** (rapport 156, 2011) a eu un impact important puisqu'il a entraîné une refonte du système et une modification de la législation et des critères de remboursement depuis le 1^{er} juillet 2012. Le système de remboursement avec appel d'offre (tendering), pareil à celui qui existe aux Pays-Bas, est d'application. Ce système proposé par le KCE a eu pour effet une réduction sensible des coûts.



Suite au rapport sur l'organisation et le financement de la **dialyse chronique** en Belgique (rapport 124, 2010), le budget 2013 des soins de santé prévoit une économie (annuelle) de 10 millions d'euros générée par la révision globale du financement des soins spécialisés liés à l'insuffisance rénale. L'INAMI a fait plusieurs propositions dans ce sens, basées sur les recommandations du KCE.

Dans un grand nombre d'autres rapports, les recommandations du KCE n'ont pas été intégralement mises en œuvre, mais ont sous-tendu les discussions ayant in fine induit la prise de certaines mesures. En revanche, dans certains cas, les décisions politiques ne se sont pas basées sur des recommandations scientifiques en raison de la présence de groupes d'intérêt lors des discussions.

Dans le rapport consacré au **tiotropium** (rapport 108, 2009), un médicament à effet prolongé pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive, le KCE a recommandé l'arrêt du remboursement ou, à tout le moins, une diminution du prix au niveau de celui des médicaments alternatifs. Une proposition de l'INAMI visant à mettre en œuvre une telle réduction du prix s'est heurtée au refus de l'entreprise concernée. L'INAMI a sur ces entrefaites décidé de ne plus rembourser le Tiotropium, à compter du 1^{er} avril 2012, en fonction du chapitre II (contrôle a posteriori), mais en exécution du chapitre IV (contrôle a priori par le médecin-conseil), ce qui constitue un incitant indirect pour les médecins traitants à réduire les prescriptions de Tiotropium. S'agissant de l'anticholinergique en inhalation (tiotropium 88% des dépenses + ipratropium), une économie de -82% (avril 2012), de -46% (mai 2012) et de -17% (juin et juillet 2012) sur le budget de l'INAMI a été constatée par rapport aux mois respectifs de 2011.

Dans le dossier relatif aux **implants inter-épineux et aux vis pédiculaires** (rapport 116, 2009), le KCE a recommandé de ne plus rembourser ces techniques en raison de l'absence de preuves scientifiques sur leur sécurité et sur leur potentiel d'amélioration de l'état de santé du patient à long terme. Le positionnement des cliniciens en faveur de ce traitement et l'intervention du secteur ont cependant fait en sorte que ces techniques demeurent à l'heure actuelle remboursées.

La question du déremboursement découle aussi souvent d'un constat de surconsommation. **Les électroencéphalogrammes (EEG), les potentiels évoqués (EP) et les potentiels évoqués liés aux événements (ERP)** - tests pour le diagnostic et le suivi des affections neurologiques et psychiatriques - ont été, au cours de ces dernières années, massivement effectués et remboursés par l'assurance-maladie belge. Le KCE a remis en question l'utilisation et le coût de ces tests (rapport 109, 2009). Il a dressé une liste des affections pour lesquelles un EEG et des EP étaient recommandés. L'exécution et le remboursement des ERP n'ont pas été recommandés en raison de l'absence de preuves scientifiques suffisantes. Le KCE a en outre constaté l'absence de justification clinique à effectuer systématiquement chez un seul et même patient des EP de modalité différente. Une récente modification de la nomenclature prévoit cependant le remboursement des ERP. Pour les neurologues, une limitation de la répétitivité de l'EEG à 1 fois par année et par patient a été récemment introduite, à moins que le patient ne séjourne dans une unité de soins intensifs ou qu'il souffre d'une épilepsie active ou traitée. Cette disposition s'intègre dans la recommandation relative à la nécessité d'éviter le recours systématique aux EEG. La transposition législative de ces recommandations pêche cependant par l'absence de nuances, car il existe des cas individuels pour lesquels la répétition d'EEG se justifie.

De même, s'agissant de l'implantation de **pacemakers**, la Belgique appartient au peloton de tête, avec un taux d'implantation annuel de 25 % supérieur à la moyenne de l'Europe occidentale. Ce taux élevé n'est pas dû au vieillissement de la population belge ou à la détérioration de son état de santé. Tout indiquait donc que le pacemaker était également prescrit pour des affections pour lesquelles aucune preuve scientifique tangible n'existait. Le KCE a dès lors formulé des recommandations en ce sens et a proposé de ne rembourser à l'avenir que les nouvelles techniques médicales prometteuses, dont l'utilité aurait été scientifiquement avérée (rapport 137, 2010).

L'INAMI a demandé une évaluation de la **thérapie de resynchronisation cardiaque** (CRT) avant de rembourser intégralement ce traitement (rapport 145, 2010). Conformément à la recommandation effectuée à l'époque, les électrodes CRT pour pacemakers sont remboursées depuis peu. En outre, le KCE a recommandé, pour des raisons de sécurité des patients, de n'autoriser l'implantation des dispositifs CRT qu'aux hôpitaux accrédités « défibrillateur cardiaque implantable » (DCI) et qui procèdent chaque année à 20 interventions de ce type au moins. La législation actuelle est un compromis et postule que l'intervention ne peut s'effectuer que dans des hôpitaux disposant d'un agrément pour thérapie cardiaque E, alors que par le passé, tous les hôpitaux pouvaient implanter un tel dispositif.

En 2011, l'INAMI a débuté un enregistrement en ligne des implémentations de pacemakers, baptisé "Qermid©Pacemakers". De nouveaux types d'implantations pour « pacemakers biventriculaires utilisés pour le traitement de resynchronisation cardiaque » (CRT-P) ont été ajoutés à l'enregistrement effectué sur QERMID@pacemakers et le remplacement anticipé peut désormais également être enregistré. Contrairement aux recommandations formulées par le KCE, aucun enregistrement de suivi des complications, des résultats, etc. n'est à l'heure actuelle effectué. L'INAMI prévoit cependant une évaluation de l'enregistrement Qermid actuel au début de l'année 2013.

La revalidation cardiaque au moyen d'exercices physiques a un effet positif sur la qualité de vie des patients cardiaques et réduit le nombre d'hospitalisations et de décès. Le KCE a dès lors plaidé pour la mise au point de programmes d'exercices et d'accompagnement individuels adaptés lors de la sortie de l'hôpital, qui s'étaleraient sur plusieurs mois et s'effectueraient à proximité du domicile du patient. Ce dossier (rapport 140, 2010) est inscrit à l'ordre du jour des travaux du Collège des médecins-directeurs en vue d'une révision complète. Ce dossier a maintes fois été abordé en 2012 lors de réunions de ce Collège et une discussion approfondie avec une représentation de cardiologues et de médecins spécialisés en réadaptation a déjà eu lieu. Les nouvelles dispositions relatives aux programmes de soins en cardiologie (et notamment l'introduction de la revalidation cardiaque dans les programmes de soins A) constituent une nouvelle donnée récente ayant des répercussions pour ce dossier. Les discussions se poursuivront en 2013.

Le KCE a examiné l'utilité de disposer de **coagulomètres portables** (rapport 117, 2009). Une baisse du nombre d'incidents au niveau des vaisseaux sanguins est constatée chez les patients utilisant cet appareil. Le chiffre de mortalité diminue également chez les patients qui sont par ailleurs en mesure d'adapter le dosage de leurs médicaments. En cas d'utilisation de ce coagulomètre, les coûts pour le patient (en cas de remboursement par l'INAMI) et pour la communauté diminuent, même si le nombre de patients susceptibles d'utiliser eux-mêmes cet appareil est probablement limité. Le KCE recommande d'envisager le remboursement pour les patients utilisant cet appareil. Dans la foulée de ce rapport, une proposition de résolution portant sur l'instauration d'un système de remboursement d'anticoagulomètres permettant au patient de déterminer lui-même les valeurs sanguines « International Rationalized Ratio » (IRR) a été déposée. Cette proposition, qui reprend en grande partie les recommandations du rapport du KCE, est à l'heure actuelle en cours d'examen par le Sénat.

4.5. Le KCE en tant que partenaire dans le cadre de la préparation ou l'évaluation de législations

Il n'est pas rare que des rapports du KCE induisent indirectement une modification législative. Toute modification du remboursement par l'assurance-maladie obligatoire implique par exemple une telle modification. Le pouvoir politique demande cependant aussi parfois au KCE de soutenir les travaux préparatoires ou d'évaluer des législations existantes. C'est ainsi que l'intervention du KCE dans le cadre de la problématique de **l'indemnisation des dommages aux victimes d'accidents médicaux** (rapport 2, 2004, rapport 16, 2005, rapport 35, 2006, rapport 68, 2007, rapport 107, 2009) est un exemple-type d'interaction avec le législateur, qui, dans le cadre de la préparation de textes législatifs, a toujours tenu compte des résultats des enquêtes menées par le KCE. Ce dernier a procédé à une estimation du budget nécessaire à la mise en œuvre d'un système d'indemnisation des dommages aux victimes d'accidents médicaux. La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé vise à venir en aide aux victimes d'un accident médical lorsque la faute du prestataire de soins ne peut être établie. Une des conditions d'indemnisation est que l'accident se soit produit après le 2 avril 2010,



date de publication de la loi. Le « fonds des accidents médicaux » a débuté le traitement des premiers dossiers de réclamation le 1^{er} septembre 2012.

Lors des discussions parlementaires préparatoires au vote de la loi, des propositions d'amendement avaient été introduites pour élargir son champ d'application aux personnes contaminées par un virus de l'hépatite C ou par le virus VIH à la suite d'un accident transfusionnel avant 2010. Dans son rapport 134, 2010 sur l'indemnisation des **victimes transfusionnelles**, le KCE recommande de ne pas adopter ces propositions d'amendement, car toutes les propositions introduites pourraient induire des discriminations. Ce rapport semble avoir convaincu les parlementaires de ne pas différer le vote, qui est intervenu en mars.

Depuis 2007 (loi Verwilghen), les personnes malades chroniques ou handicapées de moins de 65 ans ont le droit de souscrire une **assurance hospitalisation** auprès d'un assureur privé, moyennant le respect de certaines conditions. Avant de prolonger la mesure au-delà du mois de juin 2012, le législateur souhaitait charger le KCE, en collaboration avec Assuralia (l'Association professionnelle des entreprises d'assurances) et les associations de patients, de procéder à une évaluation de cette question. La recommandation du KCE s'est traduite par le maintien de ce droit dans la législation (rapport 166, 2012).

Trois rapports publiés en 2011 sur les **pratiques non conventionnelles** ont fait beaucoup de bruit, aussi bien dans la presse, le public, le monde scientifique et les praticiens eux-mêmes (État des lieux de l'**ostéopathie et de la chiropraxie** en Belgique, rapport 148, État des lieux de l'**acupuncture** en Belgique, rapport 153, État des lieux de l'**homéopathie** en Belgique, rapport 154). La loi Colla a été promulguée en 1999 mais elle n'est pas entièrement entrée en vigueur. Cette loi prévoit l'enregistrement de 4 pratiques non conventionnelles (la chiropraxie, l'ostéopathie, l'acupuncture et l'homéopathie) ainsi que l'enregistrement de tous les thérapeutes concernés, de façon à fournir aux patients des garanties officielles de sécurité et de qualité. Les discussions relatives à une possible reconnaissance des pratiques médicales non conventionnelles et des dispensateurs autorisés à les appliquer font actuellement rage. L'administration (SPF Santé Publique) a remis un avis à la Ministre Onkelinx sur les orientations politiques pour ces 4 pratiques. Cette note

d'orientation se base notamment sur les rapports du KCE et sur le contenu des débats suscités par le KCE, au sein des différentes chambres. Entretemps, le Conseil des ministres a approuvé un arrêté royal qui stipule que l'homéopathie ne pourra à l'avenir qu'être exercée par les médecins, les dentistes et les sages-femmes, et ceci seulement en complément de leur profession de la santé. Chaque homéopathe devra également disposer d'un diplôme d'une université ou l'enseignement supérieur.

Dans le cadre du rapport sur la **chirurgie plastique** (rapport 83, 2008), le KCE a été impliqué dans la préparation du travail législatif destiné à garantir la qualité des soins et la sécurité du patient. Une première mesure concrète a porté sur l'interdiction de publicité et sur la manière dont les informations devaient être communiquées au patient. Cette loi a été annulée par la Cour Constitutionnelle pour cause de discrimination illégitime par rapport aux interventions cosmétiques effectuées par des non-médecins, pour lesquelles de la publicité peut être faite. Par ailleurs, les autorités flamandes ont instauré une obligation de notification des pratiques médicales à risque qui s'effectuent soit dans des hôpitaux agréés, soit dans des cliniques privées. En outre, une loi réservant les interventions invasives de cosmétique médicale à certains médecins a été votée en mai 2013.

4.6. Examen approfondi de financements alternatifs

Le KCE a examiné un certain nombre de méthodes de financement alternatives dans le domaine des soins de santé.

C'est ainsi que pour le financement hospitalier, le KCE a examiné si un **système de financement hospitalier « all-in »** (rapport 121, 2010), sur base du nombre et de la nature des affections traitées, était faisable, ce qui semble être le cas. À la demande de la Ministre Onkelinx, ce rapport a eu une suite avec une étude comparative des différents systèmes de financement à l'étranger (rapport 207, 2013). Sur base des résultats de cette étude, la Ministre a proposé une feuille de route pour la réforme du financement des hôpitaux. Fin 2014 une proposition concrète doit être faite, qui sera validée en 2015. Le KCE a également évalué le **financement des hôpitaux de jour gériatriques (HJG)** et leur plus-value pour les patients (rapport 99, 2009). Depuis 2006, les hôpitaux de jour gériatriques sont financés, dans le cadre d'un projet pilote, au moyen d'un forfait.



Le KCE a affirmé que le financement d'un HJG devrait dépendre de son taux d'occupation et du profil de ses patients et que le système du forfait devrait être abandonné. Fin 2013, les projets pilotes se termineront et un avis sera demandé en vue d'implémenter de manière structurelle le programme de soins pour le patient gériatrique dans tous les hôpitaux généraux et universitaires. L'enregistrement des données a été amélioré, à la suite de recommandations du KCE. Une variable distinguant les hospitalisations de jour gériatriques des autres hospitalisations a été introduite afin de les identifier distinctement.

Le rapport sur **le financement des soins infirmiers à domicile en Belgique** (rapport 122, 2010), a examiné si le financement actuel des soins infirmiers à domicile en Belgique avait besoin d'être adapté ou même d'être revu de façon fondamentale. Les discussions sur des réformes possibles du financement sont en cours, mais sont largement influencées par les problèmes budgétaires actuels.

L'équation « qualité pour un coût abordable » est un élément central de pratiquement tous les rapports du KCE. Le rapport relatif à la faisabilité d'un programme **pay for quality (P4Q)** aborde les systèmes qui lient la rémunération du prestataire de soins à la qualité de ses soins (rapport 118, 2009). Ce rapport a constaté que la majorité des programmes P4Q en vigueur à l'étranger avaient un effet variable et globalement positif sur la qualité des soins et que les incidences négatives étaient assez rares. Ce rapport formule les conditions auxquelles il convient de répondre pour appliquer des programmes P4Q en Belgique. Force est de constater que, dans le paysage belge des soins de santé, des jalons prudents sont à l'heure actuelle posés dans le sens de la philosophie P4Q. C'est ainsi que, par exemple, le Patient Safety Plan du SPF Santé publique précise la volonté d'évoluer vers un modèle de type Pay for Quality. Ce concept est également testé dans un certain nombre de projets pilote.

4.7. L'évaluation de techniques et traitements innovants

Le patient belge doit pouvoir bénéficier de techniques et traitements innovants s'il en retire effectivement des avantages, s'il ne court aucun risque et si leur coût est proportionnel à leur plus-value effective. Les décideurs ont fort à faire pour tenir compte de tous ces paramètres lors de la commercialisation, à grand renfort de publicité et de promesses ronflantes, d'une nouvelle technique ou d'un nouveau traitement. Le KCE les a aidés, dans d'innombrables dossiers, à y voir plus clair et à éviter de prendre des décisions à l'emporte-pièce, ce qui, dans certains cas, aurait été dangereux et inutilement onéreux. Les produits ou techniques qui présentaient effectivement un avantage pour la population ont en revanche bénéficié d'une évaluation positive.

La zone de tension entre innovation et sécurité des patients a été abordée à maintes reprises dans divers rapports du KCE. Le Centre a ainsi examiné en 2011 le type de résultats de recherche que les fabricants doivent présenter avant de pouvoir commercialiser sur le marché européen de nouveaux **dispositifs médicaux à haut risque** pour le patient, comme par exemple un nouveau type de valve cardiaque ou de prothèse de hanche (rapport 158). À l'heure actuelle, les exigences pour les études cliniques des dispositifs sont nettement inférieures à celles applicables aux médicaments et les données relatives aux études sont peu, voire pas du tout, accessibles. Dans l'intervalle, une initiative législative a été promulguée au niveau européen en vue de renforcer ces exigences. Conjointement avec plusieurs autres agences HTA européennes, le KCE tente d'orienter la discussion ; il a ainsi eu la possibilité de formuler pour la Belgique une proposition relative aux définitions à prévoir dans la Directive à amender. Au niveau national, le KCE a tenté d'inscrire ce point à l'ordre du jour du Comité consultatif de bioéthique, une instance publique chargée de rendre des avis à propos des problèmes de recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et des soins de santé. La Ministre Onkelinx a déjà intégré, dans son plan relatif aux implants, un certain nombre de points d'action essentiels en matière de contrôle et de traçabilité de ces dispositifs.



Le KCE s'est également penché de manière critique sur un certain nombre de nouvelles techniques, dont **la surveillance à distance des patients porteurs de défibrillateurs implantés** (rapport 136, 2010) et **la chirurgie assistée par robot** (rapport 104, 2009). Étant donné que la sécurité et la plus-value de ces techniques n'ont pas encore été démontrées, le KCE n'a pas (encore) recommandé leur remboursement. Le Conseil national de l'Ordre des médecins a utilisé le rapport du KCE relatif à la surveillance à distance dans un avis rendu à propos d'une demande individuelle d'indemnisation.

S'agissant de la chirurgie assistée par robot, l'INAMI a décidé, dans le droit fil des recommandations du KCE, de ne prévoir que le remboursement conditionnel de la prostatectomie radicale assistée par robot. Depuis le 1^{er} octobre 2009, l'assurance obligatoire rembourse le matériau utilisé durant une prostatectomie radicale par voie endoscopique assistée par robot, au bénéfice des patients ayant été opérés dans des établissements de soins habilités à cet effet. Depuis le 1^{er} janvier 2013, une nouvelle déclaration d'accord est entrée en vigueur ; les critères auxquels les établissements de soins doivent répondre y ont été élargis.

De même, le KCE avait des doutes quant à l'utilité de **l'enregistrement vidéo systématique des interventions chirurgicales par endoscopie** pour l'amélioration de la qualité des soins ou pour la formation des médecins (rapport 101, 2009). Les recommandations ont cependant débouché sur la rédaction d'un manuel traitant notamment du cadre juridique en cas d'utilisation de l'enregistrement vidéo.

4.8. Le KCE en tant qu'acteur international

Le fait que le KCE ne concentre pas uniquement ses activités sur le cadre réglementaire national, mais formule également des recommandations au niveau européen est attesté par le rapport précité relatif à la politique en matière de **médicaments orphelins**, les médicaments pour les patients souffrant d'une maladie rare (rapport 112, 2009). L'une des recommandations de ce rapport était de constituer un registre européen des pathologies et des patients en lieu et place de registres nationaux. La mise en œuvre de recommandations analogues au niveau européen est plus malaisée, en raison du fait que les décideurs politiques ne sont pas directement responsables de la conversion de ce type de recommandations en mesures effectives.

Les rapports du KCE sont cependant considérés comme des éléments de référence au niveau international, comme en atteste notamment l'étude relative à l'organisation de **l'autosuffisance de la Belgique en dérivés stables du plasma** (rapport 120, 2009). « L'Inspection générale des affaires sociales » française s'est appuyée sur le rapport du KCE pour procéder à son évaluation.

Les **Health In Transition reports (HiT)** s'intéressent aux différentes approches adoptées en termes d'organisation, de financement et de fourniture des services de santé, de même qu'au rôle des principaux acteurs dans les systèmes de santé. Par ailleurs, ces profils décrivent le cadre institutionnel, les procédures, le contenu et la mise en œuvre des politiques de santé et de soins de santé et, enfin, ils mettent en évidence les défis et les domaines exigeant une analyse plus fouillée. Le dernier rapport HiT pour la Belgique avait décrit le système de santé et son évolution jusqu'en 2007. La nouvelle version apporte des informations actualisées de même qu'une présentation des nouvelles politiques et perspectives (rapport 138, 2010). Depuis la publication de ce rapport, le KCE est fréquemment contacté par d'autres institutions – nationales et internationales – pour des demandes de renseignements ou des propositions de collaborations relatives à d'autres études.

Le KCE est un intervenant respecté dans la littérature scientifique internationale, comme en atteste le rapport relatif à **l'implantation percutanée de valves aortiques** (rapport 163, 2011), auquel un article a été consacré dans le British Medical Journal.



4.9. Rapports méthodologiques

Le KCE publie également des rapports visant à esquisser un cadre théorique ou des recommandations méthodologiques sur un sujet donné. C'est ainsi que dans son centième rapport par exemple, publié en 2009, le KCE a souhaité informer les décideurs politiques chargés des questions de soins de santé sur l'utilisation, la pertinence et les écueils liés aux **évaluations économiques** lors de la prise de décisions. Par le biais de ce rapport méthodologique, le KCE a essayé de clarifier certains concepts économiques ardues et à rendre les résultats d'enquêtes économiques plus intelligibles pour les non-initiés. Les processus opérationnels internes ont également été examinés. Afin d'optimiser la communication avec les parties concernées sur le terrain, une étude a été consacrée aux modalités concrètes des techniques spécifiques de « **stakeholder involvement** » (rapport 174, 2012).

5. CONSTATS RÉCAPITULATIFS

Le présent rapport fournit une description factuelle des suites qui ont été données aux recommandations des rapports du KCE. De nombreux rapports ont un impact direct qui se traduit par la mise en œuvre de décisions stratégiques ; d'autres rapports ont par contre un impact plutôt indirect, orientent les discussions relatives à un sujet donné ou apportent un fondement théorique à un groupe d'utilisateurs donné. Si nous faisons abstraction des 11 rapports ayant un impact « non mesuré », environ la moitié des 67 rapports restant ont un impact direct, et un tiers de ceux-ci sont en cour de discussion.

Le KCE n'a pas examiné les causes sous-jacentes du succès ou non de l'implémentation des recommandations. Le sujet du rapport (méthode, GCP, HTA, HSR) s'est cependant avéré un élément objectivable et déterminant de la mesure et du délai dans lesquels les recommandations ont été concrétisées. Dans cette optique, les rapports ont été classés par domaine dans le tableau récapitulatif à la fin de ce chapitre. Un degré d'impact (direct-indirect-non mesuré) n'a été attribué que pour la catégorie « politique – législatif ». Cela ne signifie cependant pas que la portée des rapports reste limitée aux décideurs politiques, comme en témoignent notamment les nombreuses présentations effectuées lors de congrès, les publications scientifiques nationales et internationales et l'attention récurrente dont ils font l'objet dans la presse.



5.1. Tendances de l'impact par domaine

La mesure de l'impact des **recommandations de bonne pratique** sur le comportement du prestataire de soins concerné n'a pas pu être effectuée dans la première édition de ce rapport d'impact. Une telle approche nécessite une méthodologie spécifique et un investissement important en temps. Il s'agit cependant d'un élément à prendre éventuellement en compte lors des prochaines versions de ce rapport. Il convient de mentionner que tant les associations professionnelles que le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (CEBAM) prennent actuellement des initiatives importantes pour centraliser l'information et la diffuser afin que le praticien professionnel dispose d'un accès optimal à ces recommandations. Le KCE participe de manière active à ces initiatives. Il s'agit d'une première étape, importante et indispensable, pour donner de l'impact aux recommandations.

Plusieurs rapports GCP contiennent des recommandations qui, dans un premier temps, sont destinées aux décideurs politiques (songeons par exemple aux rapports relatifs aux indicateurs de qualité ou aux rapports en matière de dépistage). Un degré d'impact a été attribué pour ce type particulier de rapport GCP. Les décisions en matière de dépistage sont caractérisées par la zone de tension entre, d'une part, les intérêts scientifiques, économiques et sociétaux et, d'autre part, les intérêts d'un citoyen-patient individuel. Le fait que le dépistage concerne un groupe souvent très large - et souvent aussi vulnérable - de la population complique d'autant la mise en œuvre éventuelle d'un choix explicite. L'implémentation de tels rapports est souvent un travail de longue haleine.

Les recommandations qui découlent des **Health Technology Assessments** se traduisent classiquement par des avis concrets relatifs à l'utilisation et au remboursement de la technique, du dispositif médical ou du médicament évalué. En ce sens, les destinataires sont essentiellement l'INAMI, les associations professionnelles et les prestataires de soins individuels. Les recommandations concernant un accord ou un refus de remboursement ont généralement un impact direct et sont rapidement mises en œuvre. Toutefois, les interactions entre ce qui est scientifiquement justifié et ce qui est souhaité par certains groupes d'intérêts entraînent parfois des compromis, sous la forme d'une mise en

œuvre édulcorée des recommandations. De tous les projets HTA évalués dans le présent rapport, nous n'avons relevé qu'un seul cas pour lequel la décision prise était en totale contradiction avec la recommandation formulée par le KCE. Les recommandations en matière de remboursement s'accompagnent aussi souvent de suggestions sur le plan procédural ou opérationnel. L'amélioration de l'enregistrement des données et la centralisation des informations sont ainsi des points d'amélioration fréquemment mentionnés. La mise en œuvre de telles recommandations nécessite également, outre un effort administratif de la part du service public concerné, un changement de comportement et de mentalité dans le chef des médecins. Il s'agit la plupart du temps d'un travail de longue haleine.

Health Services Research est une expression générique pour la recherche de facteurs sociaux, de systèmes de financement, et de structures et processus organisationnels qui déterminent l'accès aux soins, leur qualité et leur coût, ainsi que la qualité et l'espérance de vie du patient. Cette multiplicité des thèmes entraîne une diversité des recommandations et des destinataires. Certaines tendances se dessinent cependant dans cette diversité. Les rapports HSR induisent la plupart du temps un impact direct, mais leur délai de mise en œuvre est souvent long. La traduction concrète des recommandations en actions stratégiques s'effectue la plupart du temps par des groupes de travail constitués par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, dans lesquels siègent des représentants des groupes d'intérêts concernés.

Les rapports qui ont examiné un financement alternatif de certains domaines de soins de santé ont jusqu'à présent été considérés par les décideurs comme des études de faisabilité, même si les recommandations étaient souvent assorties de scénarii concrets. S'agissant par exemple du financement des hôpitaux, nous pouvons affirmer qu'il existe un consensus à propos de la nécessité d'une réforme, mais que les initiatives relatives aux mesures à prendre font peu ou prou défaut.



Plusieurs rapports HSR sont mis en œuvre par phases ou sont utilisés pour documenter ou construire les phases de plans stratégiques dans un secteur particulier. Souvent, le processus débute par une étude de faisabilité, suivie de l'élaboration d'un ou plusieurs scénarii concrets. La mise en œuvre des recommandations de tels rapports prend du temps, mais les rapports sont efficaces si ils répondent à des questions concrètes des décideurs politiques.

Les rapports relatifs aux soins de santé mentale et la série de rapports ayant précédé la loi relative à l'indemnisation des accidents médicaux en sont autant de bons exemples.

Une **méthodologie** de qualité et un cadre théorique sont des pierres angulaires d'un rapport scientifique digne de ce nom. L'accessibilité de la méthodologie pour les utilisateurs des rapports du KCE est par ailleurs d'une importance capitale. Dès lors, le KCE a accordé par le passé, à de multiples reprises, l'attention nécessaire à la publication d'une directive méthodologique accompagnant la lecture de ses rapports. L'impact de ces rapports n'est pas mesurable et leur objectif est dès lors purement informatif et didactique.

5.2. À suivre...

Indépendamment du sujet des rapports, d'autres facteurs, souvent difficiles à objectiver, jouent incontestablement un rôle dans l'éventuelle mise en œuvre effective des recommandations. Quoi qu'il en soit, la concrétisation de l'impact n'est pas une science exacte. L'évaluation et l'amélioration de l'impact l'est encore moins. Le présent rapport propose toute une série d'éléments auxquels le KCE pourra s'atteler dans une prochaine édition de rapport d'impact. Il est en toute hypothèse judicieux d'investir dans le développement d'outils qui, outre la mesure de l'impact, examinent aussi les facteurs ayant une incidence sur l'impact. Il est évident que les destinataires de ces recommandations - et notamment le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique - doivent être impliqués. La mesure et l'optimisation de l'impact sont du reste une préoccupation qui déborde le cadre strictement national. Sous peu, le KCE unira ses efforts avec un certain nombre d'autres agences européennes qui s'attellent essentiellement aux HTA afin de pouvoir mettre sur pied une méthodologie de qualité en matière de mesure, de suivi et d'évaluation de l'impact.



Tableau récapitulatif

Numéro	Domaine	Nom du projet	Degré de l'impact	Date de publication
160	GCP	Démence : quelles interventions non pharmacologiques ?	Direct	07 juil 2011
164	GCP	Diagnostic et traitement des varices des membres inférieurs.	Direct	04 oct 2011
150	GCP	Indicateurs de qualité en oncologie: Cancer du sein	Direct	17 janv 2011
113	GCP	Le volume des interventions chirurgicales et son impact sur le résultat: étude de faisabilité basée sur des données belges	Pas d'impact	13 juil 2009
129	GCP	Dépistage du cancer du sein entre 40 et 49 ans	En cours	07 juil 2010
172	GCP	Dépistage du cancer du sein : comment identifier les femmes exposées à un risque accru - Quelles techniques d'imagerie utiliser ?	En cours	04 juin 2012
137	GCP	La stimulation cardiaque chez les patients bradycardes en Belgique	En cours	29 sept 2010
162	GCP	Vaccination contre la grippe saisonnière : groupes cibles prioritaires – partie I	En cours	01 juin 2012
109	GCP	A propos de la valeur de l'EEG et des potentiels évoqués dans la pratique clinique	Indirect	20 avr 2009
159	GCP	Prévention médicamenteuse des fractures ostéoporotiques	Indirect	05 juil 2011
161	GCP	Assurance de qualité pour le cancer rectal - phase 3 : méthodes statistiques visant à comparer les centres sur base d'un ensemble d'indicateurs de qualité	Non mesuré	12 juil 2011
105	GCP	Soutien scientifique au Collège d'Oncologie: Recommandation de bonne pratique pour la prise en charge du cancer du pancréas	Non mesuré (GCP)	06 févr 2009
119	GCP	Douleur cervicales atypiques: diagnostic et traitement	Non mesuré (GCP)	19 nov 2009
139	GCP	Recommandation de bonne pratique pour l'accouchement à bas risque	Non mesuré (GCP)	18 oct 2010
142	GCP	Soutien scientifique au Collège d'Oncologie: mise à jour des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge du cancer du testicule	Non mesuré (GCP)	29 nov 2010
143	GCP	Soutien scientifique au Collège d'Oncologie: mise à jour des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge du cancer du sein	Non mesuré (GCP)	20 janv 2012
168	GCP	Recommandations de bonne pratique pour la prise en charge du cancer du col de l'utérus	Non mesuré (GCP)	21 nov 2011
149	GCP	Indicateurs de qualité en oncologie : cancer du testicule	Pas d'impact	17 janv 2011
152	GCP	Indicateurs de qualité en oncologie: Pré-requis pour l'élaboration d'un système de	Pas d'impact	05 avr 2012



Numéro	Domaine	Nom du projet	Degré de l'impact	Date de publication
		qualité		
99	HSR	Financement de l'hôpital de jour gériatrique	Direct	09 janv 2009
102	HSR	Les infections nosocomiales en Belgique, volet II: Impact sur la mortalité et sur les coûts	Direct	04 févr 2009
107	HSR	Indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Phase V: impact budgétaire de la transposition du système français en Belgique	Direct	30 mar 2009
123	HSR	Réformes dans l'organisation des soins de santé mentale: étude d'évaluation des 'projets thérapeutiques' – 2ème rapport intermédiaire	Direct	09 févr 2010
126	HSR	Le système du prix de référence et les différences socio-économiques dans l'utilisation des médicaments moins onéreux	Direct	02 avr 2010
128	HSR	Un premier pas vers la mesure de la performance du système de soins de santé belge	Direct	05 juil 2010
130	HSR	Critères de qualité pour les lieux de stage des candidats-médecins généralistes et candidats-spécialistes	En cours	09 juil 2010
134	HSR	Indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite C ou du VIH	Direct	17 sept 2010
144	HSR	Organisation des soins de santé mentale pour les personnes atteintes d'une maladie mentale grave et persistante. Y a-t-il des données probantes?	Direct	18 nov 2010
146	HSR	Réformes dans l'organisation des soins de santé mentale : étude d'évaluation des 'projets thérapeutiques'	Direct	07 janv 2011
158	HSR	Évaluation clinique des dispositifs médicaux innovants avant leur mise sur le marché	Direct	30 juin 2011
166	HSR	Droit à une assurance hospitalisation pour les personnes malades chroniques ou handicapées	Direct	28 oct 2011
169	HSR	Soins programmés à des patients étrangers : impact sur le système belge de soins de santé	Direct	25 nov 2011
131	HSR	Continuité du traitement médicamenteux entre l'hôpital et le domicile	En cours	02 juil 2010
103	HSR	Réformes dans l'organisation des soins de santé mentale : étude d'évaluation des 'projets thérapeutiques' - 1er rapport intermédiaire	Direct	04 févr 2009



Numéro	Domaine	Nom du projet	Degré de l'impact	Date de publication
141	HSR	Les statines en Belgique: évolutions de l'utilisation et impact des politiques de remboursement	Direct	04 nov 2010
115	HSR	Organisation des soins palliatifs en Belgique	En cours	22 oct 2009
122	HSR	Le financement des soins infirmiers à domicile en Belgique	En cours	04 févr 2010
135	HSR	L'urgence psychiatrique pour enfants et adolescents	En cours	23 sept 2010
140	HSR	Rééducation cardiaque: efficacité clinique et utilisation en Belgique	En cours	27 oct 2010
148	HSR	Etat des lieux de l'ostéopathie et de la chiropraxie en Belgique	En cours	30 mar 2011
153	HSR	Etat de lieux de l'acupuncture en Belgique	En cours	27 mai 2011
154	HSR	Etat des lieux de l'homéopathie en Belgique	En cours	24 mai 2011
165	HSR	Le Burnout des médecins généralistes : quelle prévention, quelles solutions?	En cours	10 oct 2011
167	HSR	Soins résidentiels pour les personnes âgées en Belgique : projections 2011 – 2025	En cours	10 nov 2011
171	HSR	Quelles solutions pour la garde en médecine générale ?	Direct	30 déc 2011
175	HSR	Soins de santé mentale pour enfants et adolescents : développement d'une scénario de gouvernance	En cours	12 mai 2012
118	HSR	Avantages, désavantages et faisabilité de l'introduction de programmes "P4Q" en Belgique	Indirect	16 nov 2009
120	HSR	Comment assurer l'autosuffisance de la Belgique en dérivés stables du plasma ?	En cours	24 nov 2009
133	HSR	Optimisation du fonctionnement du Fonds Spécial de Solidarité	En cours	28 juil 2010
147	HSR	Les systèmes de remboursement des médicaments: comparaison internationale et recommandations aux décideurs	Indirect	8 mar 2011
121	HSR	Étude de faisabilité de l'introduction en Belgique d'un système de financement hospitalier «all-in» par pathologie	En cours	25 janv 2010
138	HSR	Le système de santé belge en 2010	Non mesuré	04 oct 2010
170	HSR	Organisation des soins de santé mentale pour enfants et adolescents : étude de la	En cours	29 nov 2011



Numéro	Domaine	Nom du projet	Degré de l'impact	Date de publication
		littérature et description internationale		
98	HTA	Évaluation de programmes de vaccination généraux et ciblés contre l'hépatite A en Belgique	Direct	09 janv 2009
111	HTA	Interventions pharmaceutiques et non pharmaceutiques dans la maladie d'Alzheimer : une évaluation rapide.	Direct	02 juil 2009
112	HTA	Politiques relatives aux maladies orphelines et aux médicaments orphelins	Direct	19 févr 2010
114	HTA	Valves endobronchiales dans le traitement de l'emphysème pulmonaire avancé: un rapid Health Technology Assessment	Direct	16 juil 2009
125	HTA	Impact du visiteur médical indépendant sur la pratique des médecins de première ligne	Direct	29 mar 2010
136	HTA	Surveillance à distance des patients porteurs de défibrillateurs implantés. Évaluation de la technologie et cadre réglementaire général.	Direct	28 sept 2010
145	HTA	Thérapie de resynchronisation cardiaque. Un rapport d'évaluation de technologie de santé.	Direct	15 févr 2011
151	HTA	Rapport coût-utilité de la vaccination contre la varicelle chez les enfants, et de la vaccination contre le zona chez les adultes en Belgique.	Direct	24 janv 2011
155	HTA	Rapport coût-efficacité des vaccins antipneumococciques conjugués 10-valent et 13-valent chez l'enfant.	Direct	30 mai 2011
156	HTA	L'oxygénothérapie à domicile	Direct	07 juin 2011
163	HTA	L'implantation percutanée de valves aortiques (TAVI): évaluation	Direct	22 sept 2011
173	HTA	Hépatite C : Dépistage et Prévention	Direct	17 janv 2012
104	HTA	Chirurgie assistée par robot: health technology assessment	Direct	09 févr 2009
106	HTA	Imagerie par résonance magnétique : analyse de coûts	En cours	06 mai 2009
110	HTA	La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour	En cours	25 juin 2009
117	HTA	Utilisation des coagulomètres portables chez les patients sous anticoagulants	En cours	12 nov 2009



Numéro	Domaine	Nom du projet	Degré de l'impact	Date de publication
		oraux: Health technology Assesment.		
124	HTA	Organisation et financement de la dialyse chronique en Belgique	En cours	10 févr 2010
101	HTA	Enregistrement vidéo des interventions chirurgicales par endoscopie : une évaluation rapide	Non mesuré	16 janv 2009
108	HTA	Le Tiotropium dans le traitement des BronchoPneumopathies Chroniques Obstructives: Health Technology Assessment	Indirect	02 avr 2009
132	HTA	Faut-il un dépistage néonatal de la mucoviscidose en Belgique ?	En cours	15 juil 2010
100	HTA	Valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé	Non mesuré (rapport methodologique)	14 janv 2009
116	HTA	Évaluation rapide des implants inter-épineux et des vis pédiculaires pour la stabilisation dynamique de la colonne vertébrale lombaire	Pas d'impact	29 oct 2009
127	HTA	Rapport coût-efficacité du traitement antiviral de l'hépatite B chronique en Belgique. Partie 1: Examen de la littérature et résultats d'une étude nationale	Pas d'impact	07 avr 2010
157	HTA	Évaluation économique du traitement antiviral de l'hépatite B chronique en Belgique : Tome 2	Pas d'impact	14 juin 2011
174	method	Le "Stakeholder Involvement" dans les processus du KCE	Non mesuré (rapport méthodologique)	25 janv 2012

