

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2012-2013

3 JUILLET 2013

Proposition de résolution visant à revaloriser la médecine factuelle et l'évaluation des technologies de la santé dans le processus de décision en matière de remboursement des médicaments, en tenant compte de la nécessaire participation des patients

(Déposée par M. Louis Ide
et Mme Elke Sleurs)

DÉVELOPPEMENTS

La douloureuse affaire « Michiel » nous a clairement fait comprendre que nous allons, à l'avenir, être de plus en plus souvent confrontés aux limites de l'accessibilité financière des soins de santé. Peu après le cas « Victor », les médias ont évoqué le cas « Michiel ». La présente résolution entend encourager le gouvernement à prendre une série de mesures susceptibles d'améliorer la transparence dans le processus de décision en matière de remboursement des médicaments, en associant la société à la discussion afin que les patients puissent prendre part à ce processus de décision et à tout le moins en être informés. Les auteurs espèrent arriver ainsi à ce que les décisions sur le remboursement ou le non-remboursement des diagnostics, des thérapies et plus spécifiquement des médicaments fassent l'objet d'un consensus social plus large. Derrière chaque « Victor », se cache en effet un « Michiel ».

La Belgique consacre 10,9% de son produit national brut (PNB) aux soins de santé (1). Et l'on pourrait encore y affecter des sommes beaucoup plus importantes. Les États-Unis consacrent 17,6% du PNB aux soins de santé. La situation est-elle pour autant meilleure aux États-Unis? Non, car plus de 50% des frais liés aux soins de santé sont à charge des patients (2). En Belgique, cette proportion atteint

(1) Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE), 2010.

(2) *Ibidem*.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2012-2013

3 JULI 2013

Voorstel van resolutie tot het bevorderen van EBM en HTA in het beslissingsproces in de tegemoetkoming van geneesmiddelen rekening houdende met de noodzakelijke patiëntenparticipatie

(Ingediend door de heer Louis Ide
en mevrouw Elke Sleurs)

TOELICHTING

Met de zaak « Michiel » werd pijnlijk duidelijk hoe we in de toekomst nog meer geconfronteerd zullen worden met de limieten van de betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Kort na het opduiken van « Victor » dook namelijk « Michiel » op. Deze resolutie wil de regering aansporen om een aantal maatregelen te nemen die de transparantie in het beslissingsproces inzake de tegemoetkoming van geneesmiddelen bevorderen en die de maatschappij betrekken in de discussie zodat patiënten kunnen participeren in dit beslissingsproces en op zijn minst op de hoogte zijn. Op die manier hoopt de indiener dat een beslissing over de al dan niet terugbetaling van diagnostica, therapieën en meer bepaald geneesmiddelen maatschappelijk breder gedragen wordt. Achter elke Victor schuilt immers een Michiel.

In België gaat 10,9% van het bruto nationaal product (BNP) naar gezondheidszorg (1). Er kan nog veel meer aan gezondheidszorg besteed worden. In de Verenigde Staten van Amerika gaat 17,6% van het BNP naar gezondheidszorg. Is het daarom beter in de States? Neen, meer dan 50% komt *out of pocket* (2). In België is dat helaas ook al 27,7%. Dat een dikke 35 miljard euro per jaar naar gezondheidszorg gaat,

(1) Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling (OESO), 2010.

(2) *Ibidem*.

malheureusement déjà 27,7%. Consacrer chaque année plus de 35 milliards d'euros aux soins de santé peut sembler beaucoup, mais si ce montant est justifié et qu'il fait l'objet d'un consensus social, la discussion s'arrête là.

Dans le contexte budgétaire actuel, il est normal de réfléchir à deux fois avant de dépenser le moindre euro.

Pour faire des choix corrects et judicieux, il faut savoir ce qu'est la médecine factuelle et l'appliquer (1). Nous renvoyons à cet égard au colloque qui s'est tenu le 25 avril 2013 au Sénat (« *Evidence Based Medicine* (EBM) comme guide dans l'évaluation de la médecine (alternative)»). La médecine factuelle dépend toutefois de la disponibilité d'études de bonne qualité. La préférence va aux études « randomisées » en double aveugle même s'il n'est pas toujours possible d'en réaliser. D'autres études telles que des études de cohorte ou études de type case control (études de cas témoins) peuvent nous apporter un certain éclairage. Une fois qu'il y aura un nombre suffisant de ces études, ce qui permettra de les soumettre à un examen systématique en vue d'évaluer leur valeur (scientifique), nous serons sur la bonne voie. Des études de qualité requièrent un *study design* de qualité, qui fonctionne bien techniquement dès le début de l'étude (quelle qu'en soit l'issue), afin qu'une étude *post factum* ne risque pas de prêter le flanc à la critique au motif que la méthodologie ne tient pas debout. Des comités éthiques spécifiques et mieux subventionnés (indépendants des comités dans les hôpitaux) pourraient s'avérer utiles à ce niveau. Mais cela nous mènerait trop loin d'approfondir ce sujet ici. Les auteurs envisagent en conséquence de prendre une autre initiative à ce sujet.

Le conflit d'intérêts dans le processus décisionnel concernant le remboursement des médicaments est un autre point susceptible d'amélioration. Inscrit à l'agenda politique à diverses reprises, ce sujet a aussi donné matière à débat lors de l'assemblée générale du Conseil supérieur de la santé le 10 mai 2012 (2) (3). L'on garantira ainsi plus de transparence. Les chercheurs, les médecins ainsi que les patients qui ne signalent pas un intérêt (personnel) déterminé et qui occupent néanmoins une position déterminante, doivent être sanctionnés. Les fraudes ne sont pas à exclure, mais cette question sort du cadre de la présente résolution.

La médecine factuelle n'est pas *a priori* un instrument de réduction des coûts. Non, il peut même

(1) <http://www.vlaamsegezondheidszorg.com/blikvanger/symposium-evidence-based-medicine>.

(2) http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19081468_fr.pdf.

(3) <http://www.presscenter.org/fr/pressrelease/20120508/expertise-et-ind%C3%A9pendance-un-difficile-%C3%A9quilibre?septlang=1>.

kan veel lijken, maar als het verantwoord is en er een maatschappelijk draagvlak voor is, dan stopt de discussie.

In de huidige budgettaire context is het niet meer dan normaal dat elke euro omgedraaid wordt alvorens die uitgegeven wordt.

Om juiste en verantwoorde keuzes te maken, moeten we weten wat « *Evidence Based Medicine* » (EBM) is en het ook toepassen. (1). Ik verwijs hiervoor naar het symposium van 25 april 2013 in de Senaat (« *Evidence Based Medicine* als richtlijn bij de beoordeling van (alternatieve) geneeswijzen»). EBM staat of valt evenwel met goede studies. « Gerandomiseerde » dubbelblind studies vallen te verkiezen, doch helaas zijn deze niet altijd uit te voeren. Andere studies zoals cohortstudies of *case control studies* kunnen ons bepaalde inzichten bieden. Als er voldoende onderzoeken zijn zodat een systematische review mogelijk is van al deze studies (waarbij ze naar (wetenschappelijke) waarde worden geschat) zitten we op het goede spoor. Goede studies vergen echter een goed *study design* dat van in het begin van de studie (wat er ook de uitkomst van zij) technisch goed in elkaar steekt zodat een studie *post factum* niet onderuit gehaald kan worden omdat de methodologie langs alle kanten rammelt. Specifieke en beter ondersteunde ethische comités (die losstaan van de comités in de ziekenhuizen) zouden hier kunnen helpen. Het zou ons echter te ver leiden om hierop hier en nu verder door te gaan. De indieners plannen hieromtrent dan ook een ander nieuw initiatief.

Verder moet het *conflict of interest* in het beslissingsproces aangaande de tegemoetkoming van geneesmiddelen nog stukken beter. Ook dat is herhaaldelijk op de politieke agenda geplaatst en was onderwerp van debat op de algemene vergadering van de Hoge Gezondheidsraad op 10 mei 2012 (2) (3). Op die manier garanderen we meer transparantie. Onderzoekers, artsen, maar ook patiënten die een bepaald (eigen)belang niet rapporteren en toch in een beslissende positie zitten, dienen gesanctioneerd te worden. Fraude valt evenwel niet uit te sluiten, maar dit valt niet onder het doel van deze resolutie.

EBM is geen *a priori* kostenbesparende tool. Neen, het kan evengoed kosteninducerend zijn. Het is dan

(1) <http://www.vlaamsegezondheidszorg.com/blikvanger/symposium-evidence-based-medicine>.

(2) <http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19081630.pdf>.

(3) <http://www.presscenter.org/nl/pressrelease/20120508/expertise-en-onafhankelijkheid-een-moeilijk-evenwicht>.

induire des coûts. C'est donc à la collectivité qu'il incombe de mener un débat de société pour savoir si les gens acceptent de se contenter d'un seul voyage par an plutôt que de trois, de manière à pouvoir investir davantage dans les soins de santé.

Le caractère justifié ou non dépend de plusieurs critères qui sont récemment apparus et qui méritent à juste titre leur place dans le débat sur les soins de santé. La médecine factuelle, et par extension l'*evidence-based nursing*, est un de ces critères. Il est en outre intéressant de savoir ce que l'on entend par l'expression «justifié au regard de l'économie de la santé», point dont on ne parle que rarement aujourd'hui mais qui s'y rapporte néanmoins. Que coûte cette année de vie ajoutée? Connaître le coût par qaly (*quality-adjusted life year* année de vie ajustée en fonction de sa qualité) nous aidera notamment à faire le bon choix. Pour cela, nous avons besoin d'évaluations des technologies de la santé. Est-ce une garantie de salut? Non. Mais si la valeur d'une qaly est fixée à 30 000 euros en Occident et que nous réussissons à ajouter une année qualitativement bonne pour moins de 30 000 euros, alors nous sommes certainement sur la bonne voie. Est-ce à dire que si certaines interventions coûtent plus cher, elles ne peuvent pas être remboursées en raison de ce seuil de 30 000 euros (1)? Non, car les soins de santé sont aussi un sujet éminemment personnel.

C'est la dualité à laquelle nous sommes confrontés. À l'échelle macro, penser en termes d'économie de la santé est un instrument pratique, mais lorsqu'il s'agit de nous-mêmes ou de nos proches, au niveau micro, on a tôt fait d'oublier cette limite de 30 000 euros. Lorsque les niveaux micro et macro se rencontrent au cœur du débat sociétal, cela provoque souvent des étincelles.

Mais il y a un point sur lequel tout le monde devrait s'accorder: de la même manière qu'il existe une assurance maladie obligatoire, il faut d'abord raisonner en termes d'efficacité, d'efficience et de rapport coût/efficacité. La médecine factuelle peut certainement y contribuer. Et bien que de très nombreuses personnes soient encore satisfaites de nos soins de santé, ce qui est heureux, rien ne peut mieux exprimer notre pensée sinon les mots du professeur Lieven Annemans qui disait à propos des soins de santé: «la satisfaction n'est pas tout». Dans ce sens, la pensée en termes d'économie de la santé (évaluation des technologies de la santé) devra s'inscrire dans le cadre de la médecine factuelle et, le cas échéant, dans les limites d'un budget justifié. Les auteurs sont en effet d'avis qu'il n'y a pas de consensus social pour exprimer en *qaly*, dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, des voyages, séances de sauna et autres activités similaires que certaines mutuelles proposaient dans le passé.

(1) La *qaly* pour les maladies orphelines est plus élevée.

aan de maatschappij om het maatschappelijk debat te voeren of men genoeg neemt met één reis per jaar en geen drie om op die manier meer in gezondheidszorg te gaan investeren.

Het al dan niet verantwoord zijn hangt af van een aantal criteria die recentelijk opgang maakten en die terecht een plaatsje verdienen in het debat aangaande de gezondheidszorg. EBM, maar bij uitbreiding EBN (*nursing*) is één van die criteria. Daarenboven denken wij ook dat het interessant is te weten wat men verstaat onder «gezondheidseconomisch verantwoord», een item dat vandaag te weinig aan bod komt maar er ook bij aansluit. Wat kost dat toegevoegd levensjaar? Weten wat de «kost per qaly (*quality-adjusted life year*)» is helpt ons onder andere de juiste keuze te maken. Daarvoor hebben we *Health Technology Assessments* (HTA) nodig. Is dat zaligmakend? Neen. Maar als de waarde van een qaly in de Westerse wereld op 30 000 euro gezet wordt en we slagen er met minder dan 30 000 euro in er een kwalitatief jaar bij te winnen dan zijn we zeker goed bezig. Wil dat zeggen dat wanneer bepaalde interventies meer kosten ze dan omwille van de 30 000 euro-grens niet kunnen terugbetaald worden (1)? Neen, want gezondheidszorg is ook bijzonder persoonlijk.

Dit is de dualiteit waar we voor staan. Op macro-schaal is het gezondheidseconomisch denken een handig instrument, maar als het om onszelf of onze naasten gaat, op microniveau, vergeten we die 30 000 euro snel. Wanneer het microniveau en het macroniveau elkaar ontmoeten in het maatschappelijk debat zal het dus ook vaak botsen.

Doch waar iedereen het toch over eens zou moeten zijn, is het volgende: als er een verplichte sociale ziekteverzekering is, moet er alvast in eerste instantie geredeneerd worden in termen van *efficacy*, *effectiveness*, en *cost-effectiveness*. EBM kan daar zeker bij helpen. Ook al zijn -gelukkig- nog vele mensen tevreden over onze gezondheidszorg, kunnen wij het niet beter zeggen dan met de woorden van professor Lieven Annemans over gezondheidszorg: «tevredenheid is niet alles». In die zin zal het gezondheidseconomisch denken (HTA) zich binnen het kader van de EBM en eventueel binnen een bepaald verantwoord budget moeten afspelen. De indieners menen namelijk dat er geen maatschappelijk draagvlak is om reizen, saunabeurten en dergelijke -die door sommige ziekenfondsen in het verleden werden aangeboden- in *qaly's* te gaan uitdrukken in het kader van een verplichte ziekteverzekering.

(1) De *qaly* voor weesziekten ligt hoger.

Ceci nous amène d'ailleurs à la distinction entre les *qalyet* la médecine factuelle. Sur le plan moral, la médecine factuelle ne peut être que la directive unique à suivre pour une assurance maladie obligatoire. Le coût par *qaly* gagnée aide uniquement à faire les choix qui s'imposent au niveau de la collectivité et il sera toujours délibérément minimisé au niveau micro. Ce sont néanmoins ces critères qui objectivent en partie les soins de santé et peuvent nous aider à faire les choix responsables et sociétaux qui s'imposent à nous.

Ce sont ces deux outils qui doivent également être communiqués clairement de manière à permettre la transparence du processus de décision de rembourser ou non un médicament. C'est en effet cette transparence qui est nécessaire pour informer clairement le citoyen sur le processus de décision. Il existe déjà une certaine transparence, mais elle ne va pas encore assez loin (http://www.riziv.be/drug/fr/drugs/decisions_report/report_crm_cgt/index.htm).

Il nous manque par ailleurs une stratégie claire en matière de remboursement des médicaments à long terme ainsi qu'une réévaluation régulière d'un groupe de médicaments similaires. Il faut ensuite que le Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins communique mieux avec la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

Enfin, en ce qui concerne les médicaments orphelins, le critère du rapport coût/efficacité joue à peine aujourd'hui. Là aussi, il faut que cela change et l'utilisation de la médecine factuelle et de l'évaluation des technologies de la santé comme instruments constitue un premier pas dans la bonne direction. La transparence et l'implication des patients sont une deuxième étape nécessaire.

Le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) devra être adapté de manière à expliquer, sous forme de vulgarisation scientifique, en quoi consistent la médecine factuelle et l'évaluation des technologies de la santé et, sur cette base, quel est l'impact des techniques sur un dossier déterminé. Cette information contribuera au débat de société.

Dans le cadre de la transparence, il faut aussi dévoiler le nom des décideurs (au sein de la CRM) ainsi que leurs éventuels conflits d'intérêts.

Enfin, il convient d'associer les patients à la procédure. Reste à voir comment. Les mutuelles se targuent depuis toujours d'être les défenseurs du patient. Personne ne niera qu'elles endossent en partie ce rôle. Mais comme elles organisent elles-mêmes des soins de santé (via les hôpitaux et les pharmacies), elles sont parties prenantes et ont donc un conflit d'intérêts. L'existence de la plate-forme flamande des patients n'y est pas étrangère. Cette jeune association de patients se revendique de plus en plus comme le

Dit brengt ons dan ook tot het onderscheid tussen *qaly's* en EBM. EBM kan moreel gezien niet anders dan het unieke richtsnoer te zijn voor een verplichte ziekteverzekering. De kost per gewonnen *qaly* helpt enkel bij keuzes op maatschappelijk niveau en ze zal altijd bewust geminimaliseerd worden op microniveau. Desalniettemin zijn het deze criteria die de gezondheidszorg voor een stuk objectiveren en ons kunnen helpen om de verantwoorde en maatschappelijke keuzes te maken die we moeten maken.

Het zijn deze twee tools die ook duidelijk gecommuniceerd moeten worden zodat een beslissingsproces over de al dan niet terugbetaling van een geneesmiddel transparant kan verlopen. Het is immers die transparantie die noodzakelijk is om iedere burger duidelijkheid te verschaffen in het beslissingsproces. Momenteel is er wel een zekere transparantie, maar deze gaat nog niet ver genoeg (http://www.riziv.be/drug/nl/drugs/decisions_report/report_crm_cgt/index.htm).

Verder ontbreekt er een duidelijke strategie inzake terugbetaling van geneesmiddelen op lange termijn en een herevaluatie op regelmatige basis van een groep van gelijkaardige geneesmiddelen. Ten slotte dient de technische raad voor de terugbetaling van diagnostica beter te communiceren met de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG).

Ten slotte, wat betreft weesgeneesmiddelen, speelt het criterium kosteneffectiviteit amper vandaag de dag. Ook daar moet verandering in komen en door het aanreiken van EMB en HTA als « tools » zetten we één stap. Transparantie en patiëntenbetrokkenheid zijn een tweede noodzakelijke stap.

In die zin moet de Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV)-website aangepast worden zodat na het uitleggen van wat EBM en HTA is, in vulgariserende, doch wetenschappelijk verantwoorde taal, de impact van de technieken op een bepaald dossier duidelijk gemaakt kan worden. Het zal bijdragen tot het maatschappelijk debat.

De beslissers (binnen de CTG) dienen, tevens in het kader van de transparantie, bekend gemaakt te worden met hun mogelijke *conflict of interest*.

Ten slotte moeten de patiënten betrokken worden. De vraag is : hoe doe je dat ? Ziekenfondsen claimen al van oudsher de verdediger van de patiënt te zijn. Niemand zal ontkennen dat zij die rol voor een stuk spelen. Doch doordat ze zelf gezondheidszorg organiseren (via ziekenhuizen en apotheken) zijn ze betrokken partij en hebben ze dus een *conflict of interest*. Het bestaan van het Vlaams Patiëntenplatform is daar niet vreemd aan. Deze jonge patiëntenkoepel claimt meer en meer echt de patiënt te verdedigen. Doch ook

véritable défenseur du patient. Et pourtant, la prudence s'impose ici aussi. Un nombre croissant d'organisations de patients sont parrainées par l'industrie, ce qui fait également naître un conflit d'intérêts dans leur chef. Mais même des citoyens engagés n'ont parfois pas connaissance de l'influence de l'industrie, comme ce fut le cas par exemple dans l'affaire « Victor » (1). L'association *Test Achats* se présente aussi comme le défenseur du patient. Elle considère le patient comme un consommateur. Or *Test Achats* est une pure entreprise commerciale privée, ce qui fait que l'on peut s'interroger sur le caractère altruiste de son action. Qui donc défend le patient ? Qui est représentatif ? Qui peut prétendre n'avoir aucun conflit d'intérêt ? Est-ce même possible ? Chaque patient ou chaque patient potentiel (c'est-à-dire chacun d'entre nous) est-il associé au débat ? Combien de personnes y sont-elles associées ? Dix pour cent ? Plus ? Moins ?

D'où la proposition d'instaurer outre une transparence complète en matière de remboursement des médicaments, aussi une implication du patient individuel pour autant que cela lui parle, étant donné qu'il est quand même l'expert du vécu en la matière. Au cours du processus de décision, la CRM doit en tenir compte en procédant à une analyse Delphi modifiée.

Qu'est-ce que la méthode Delphi ? La méthode Delphi sert pour la consultation fréquente des experts et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) l'utilise également pour consulter les différentes parties prenantes (2). Chaque participant remplit un questionnaire et reçoit ensuite un *feedback* sur l'ensemble des réponses. Sur la base de ces informations, il ou elle complète ensuite à nouveau le questionnaire, en donnant cette fois des explications sur d'éventuelles opinions exprimées et qui s'éloignent fortement des opinions des autres participants. Les commentaires sont des informations utiles pour les autres. De plus, rien ne vous empêche de changer d'avis sur la base des nouvelles informations qui vous viennent des autres participants.

Ce processus est répété aussi souvent que nécessaire. Dans la plupart des processus Delphi, c'est de cette manière que l'on parviendra à élever le niveau de consensus à chaque tour.

La première étape consiste à explorer le sujet faisant l'objet de la discussion et chacun apporte les informations qu'il/elle juge pertinentes. Lors de la deuxième phase, on arrive à un aperçu général de la manière dont le groupe envisage la problématique et des points d'unanimité ou de dissension sur ce que l'on entend par des termes relatifs tels que « réalisable », « important », « souhaitable », ... Si les divergences de vues sont

hier moeten we opletten. Meer en meer patiëntenorganisaties worden gesponsord door de industrie: ook zij hebben een *conflict of interest*. Maar ook betrokken burgers zijn soms onwetend wat betreft de invloed van de industrie, zoals bijvoorbeeld het geval was in de zaak « Victor » (1). Ten slotte claimt ook *Test-Aankoop* de verdediger te zijn van de patiënt. Zij zien de patiënt immers als consument. Doch *Test-Aankoop* is een puur private commerciële onderneming, waardoor het altruïsme niet altijd duidelijk is. Wie verdedigt nu de patiënt ? Wie is representatief ? Wie is vrij van *conflict of interest* ? Kan dat überhaupt ? Is elke patiënt, of elke potentiële patiënt (iedereen dus) wel betrokken bij het debat ? Hoeveel mensen zijn betrokken ? Tien procent ? Meer ? Minder ?

Daarom stellen wij voor dat er naast complete transparantie inzake de terugbetaling van medicijnen er ook een betrokkenheid komt van de individuele patiënt indien hij zich hiertoe geroepen voelt, gezien hij toch ervaringsdeskundige is. In het beslisproces dient de CTG daarmee rekening te houden door een gemodificeerde Delphi-analyse.

Wat is de Delphi-methode ? De Delphi-methode is een herhaalde bevraging van deskundigen die ook gebruikt wordt door het kenniscentrum (KCE) om stakeholders te raadplegen (2). Elke deelnemer vult een vragenlijst in en krijgt vervolgens *feedback* over het geheel van de antwoorden. Met die informatie vult hij of zij vervolgens de vragenlijst opnieuw in, nu met uitleg bij de eventuele standpunten die werden ingenomen en die fors afweken van de standpunten van de andere deelnemers. De toelichtingen doen dienst als nuttige informatie voor anderen. Bovendien kan je ook van mening veranderen op basis van de nieuwe informatie afkomstig van andere deelnemers.

Dit proces wordt zo vaak herhaald als nuttig blijkt. Bij de meeste Delphi-processen zal op die manier de consensus met elke ronde toenemen.

In het eerste stadium wordt het onderwerp dat ter discussie staat verkend en draagt elk individu de informatie bij die hij of zij relevant vindt. In de tweede fase komt men tot een overzicht van hoe de groep de problematiek inschat, bijvoorbeeld waar eensgezindheid of onenigheid bestaat over wat bedoeld wordt met relatieve termen als « haalbaar », « belangrijk », « wenselijk », ... Als de onenigheid groot is, wordt hier in

(1) Il s'agissait en l'espèce non pas de rémunérations, mais du soutien d'une campagne médiatique réalisée via un bureau professionnel sans que les parents en soient conscients.

(2) Rapport annuel du KCE 2011.

(1) Het ging hierbij niet om remuneraties, maar de ondersteuning van een mediacampagne via een professioneel bureau zonder dat de ouders zich daarvan bewust waren.

(2) Jaarrapport KCE 2011.

importantes, on passe par une troisième phase afin de clarifier les raisons qui sous-tendent les différences d'opinion et afin de les soumettre à évaluation. La quatrième phase consiste en une évaluation finale qui n'a lieu qu'après une première analyse de toutes les informations précédemment recueillies et une fois que les résultats de cette analyse ont été transmis en vue d'une nouvelle évaluation.

Il s'agit évidemment d'une procédure extrêmement lourde. C'est pourquoi les auteurs proposent d'appliquer une procédure adaptée, qui permette à chaque individu de participer, moyennant identification (*e-ID*) et déclaration de tout conflit d'intérêts (éventuel). Toute personne ayant dissimulé un conflit d'intérêts et/ou menti à ce sujet devra être sanctionnée. Après ce premier tour, il est loisible à la CRM de compiler et de commenter les propositions émises. Pour plus de clarté, il vaut mieux impliquer les patients après la première proposition de la CRM. Il va de soi que cette proposition devra être écrite dans un langage correct et compréhensible de vulgarisation scientifique. À la lecture de ce document, le public saura dans quelle mesure la CRM tient compte de la médecine factuelle et de l'évaluation des techniques de la santé. Au besoin, les propositions seront à nouveau soumises. Elles devront en tout cas être communiquées et commentées. Chaque patient qui se sent impliqué dans le processus est donc considéré comme un « expert ». Après avoir été d'abord testé, puis consolidé et évalué, ce procédé pourra faire partie intégrante de la procédure officielle.

*
* *

een derde fase rond gewerkt om klaarheid te brengen in de redenen voor de meningsverschillen en om deze aan een beoordeling te onderwerpen. De vierde fase bestaat uit een slotevaluatie die pas plaatsvindt nadat alle eerder bijeengesprokkelde informatie een eerste keer geanalyseerd werd en de resultaten daarvan teruggekoppeld werden voor een herevaluatie.

Dit is vanzelfsprekend een loodzware procedure. Daarom stellen de indieners voor een aangepaste procedure te gaan gebruiken, waarbij ieder individu, mits identificatie (*e-ID*) en aangifte van een (eventueel) *conflict of interest* kan gaan participeren. Liegen over en/of verzwijgen van het conflict of interest moet gesanctionneerd worden. Na die eerste ronde staat het de CTG vrij stellingen te bundelen en te commentariëren. Voor alle duidelijkheid, de patiënten worden best ingeschakeld na het eerste voorstel van de CTG. Dit voorstel dient vanzelfsprekend in verstaanbare, vulgariserende doch wetenschappelijk correcte taal te worden geschreven. Hieruit zal al vlug voor het publiek blijken in hoeverre de CTG rekening houdt met EBM en HTA's. Ze kunnen zo nodig opnieuw voorgelegd worden. In ieder geval moeten ze gecommuniceerd en becommentarieerd worden. We beschouwen elke patiënt die zich betrokken voelt dus als een « deskundige ». Dit procedé kan eerst getest worden om vervolgens, na consolidatie en evaluatie, tot een onderdeel van de formele procedure te worden gemaakt.

Louis IDE.
Elke SLEURS.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat, considérant :

- A. l'augmentation des dépenses en soins de santé;
- B. les circonstances budgétaires difficiles;
- C. le fait que les soins de santé nous concernent tous;
- D. les innovations dans le domaine des soins de santé;
- E. la médecine personnalisée;
- F. les maladies orphelines et les médicaments orphelins;
- G. les principes de la médecine factuelle;
- H. ce que peuvent nous apprendre les évaluations des technologies de la santé;
- I. la demande justifiée de plus de transparence;
- J. la demande de participation des patients;
- K. les problèmes éthiques que soulève le remboursement ou le non-remboursement de médicaments très coûteux,

Demande au gouvernement :

1. que le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) soit adapté de manière à expliquer, sous forme de vulgarisation scientifique, une série de principes fondamentaux de la médecine factuelle et de l'évaluation des technologies de la santé;
2. que la médecine factuelle et l'évaluation des technologies de la santé deviennent les lignes directrices du processus décisionnel;
3. que les membres de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) qui sont confrontés à un conflit d'intérêts soient mentionnés et que leur nom soit publié;
4. que les patients puissent participer à la première phase au travers d'un projet, par le biais d'une analyse Delphi adaptée, moyennant identification (e-ID) et déclaration de tout conflit d'intérêts;
5. que les décisions soient expliquées avec toute la transparence voulue;
6. que toute dissimulation d'un conflit d'intérêts ou tout mensonge à ce sujet puissent être sanctionnés;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat, gelet op :

- A. de toenemende uitgaven in de gezondheidszorg;
- B. de budgettaire moeilijke omstandigheden;
- C. het feit dat gezondheidszorg ons allen aanbelangt;
- D. de innovatie in de gezondheidszorg;
- E. de gepersonaliseerde geneeskunde;
- F. de weesziekten en weesgeneesmiddelen;
- G. de principes van *Evidence Based Medicine* (EBM);
- H. wat *Health Technology Assessments* (HTA) ons kunnen leren;
- I. de terechte vraag naar meer transparantie;
- J. de vraag naar patiëntenparticipatie;
- K. de ethische problemen bij het al dan niet terugbetalen van heel dure geneesmiddelen,

Vraagt de regering dat :

1. de website van het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering (RIZIV) onder handen genomen wordt om een aantal basisprincipes van EBM en HTA vulgariserend maar voldoende wetenschappelijk uit te leggen;
2. EBM en HTA ook de richtsnoeren worden in het beslissingsproces;
3. de leden van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) met *conflict of interest* vermeld worden en dat dit gepubliceerd wordt;
4. patiënten via een aangepaste Delphi-analyse mits identificatie (*e-ID*) en aangifte van *conflict of interest* kunnen gaan participeren in de eerste fase via een project;
5. beslissingen in alle transparantie geduid worden;
6. het liegen of verzwijgen van een *conflict of interest* gesanctioneerd kan worden;

7. que les comités d'éthique puissent être réorganisés et mieux soutenus dans leur fonctionnement.

6 juin 2013.

7. de ethische comités beter ondersteund en gereorganiseerd kunnen worden in hun werking.

6 juni 2013.

Louis IDE.
Elke SLEURS.