

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2010-2011

31 MARS 2011

Proposition de résolution visant à instaurer un système de remboursement de coagulomètres permettant au patient de déterminer lui-même la valeur de l'INR

(Déposée par M. Wouter Beke et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

En Belgique, plus de 100 000 personnes suivent une anticoagulothérapie orale à base d'antagonistes de la vitamine K, en raison le plus souvent du port d'une prothèse valvulaire cardiaque, de problèmes de fibrillation auriculaire ou de risques de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire ou de congestion cérébrale.

Nombreux sont les patients qui suivent ce traitement durant de très longues périodes, voire durant toute leur vie. Celui-ci augmente l'espérance de vie et atténue les risques d'accidents thromboemboliques, mais il nécessite un suivi rigoureux. Étant donné que divers facteurs, comme l'alimentation et la prise concomitante d'autres médicaments, peuvent modifier l'action de l'anticoagulant, la posologie doit être adaptée régulièrement afin de prévenir la formation de caillots de sang ou la survenue d'une hémorragie.

Un contrôle régulier du traitement, qui s'opère le plus souvent par le dosage de l'*International Normalised Ratio* (INR), est essentiel. En effet, un niveau élevé d'anticoagulation peut entraîner des hémorragies et, à l'inverse, un niveau bas risque de provoquer la formation de caillots de sang. C'est pourquoi il faut procéder régulièrement à une prise de sang chez les patients en traitement, c'est-à-dire au moins une fois par mois, de manière à pouvoir adapter la posologie en conséquence.

Dans la pratique courante, un échantillon de sang est prélevé par ponction veineuse, le plus souvent par

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

31 MAART 2011

Voorstel van resolutie tot invoering van een terugbetalingssysteem van anticoagulatiemeters die de patiënt toelaat zelf de INR-bloedwaarden te bepalen

(Ingediend door de heer Wouter Beke c.s.)

TOELICHTING

In België gebruiken meer dan 100 000 patiënten orale antistollingstherapie met vitamine K-antagonisten, meestal voor atriumfibrillatie, hartkleprothese, diepe veneuze trombose, longembolie of beroerte.

Een belangrijk aantal patiënten neemt deze orale anticoagulatiedicatie meestal gedurende zeer lange periodes of zelfs levenslang. Deze behandeling verhoogt hun levensverwachting en vermindert het risico op thrombo-embolische accidenten, maar maakt een rigoureuze opvolging noodzakelijk. Diverse factoren, waaronder voeding en de inname van andere medicatie, kunnen de antistolling beïnvloeden waardoor de dosis regelmatig aangepast moet worden om bloedklonters of een bloeding te vermijden.

Een regelmatige controle van de behandeling, waarbij meestal de *International Normalised Ratio* (INR) wordt gemeten, is essentieel: door een hoge antistollingswaarde kunnen bloedingen optreden, terwijl een lage waarde bloedklonters kan veroorzaken. Bij deze patiënten wordt dan ook regelmatig, minstens een keer per maand, bloed geprikt om een correctie dosisaanpassing te kunnen doen

In de huidige zorg wordt door middel van een veneuze punctie een bloedstaal genomen, meestal door

le médecin généraliste, et est ensuite transmis à un laboratoire qui va mesurer l'INR grâce à un appareil de laboratoire étalonné. Par la suite, le laboratoire communique le résultat de l'INR au médecin généraliste qui, à son tour, prend contact avec le patient et adapte, si nécessaire, la posologie.

Ce suivi prend du temps et coûte de l'argent; de plus, il oblige les patients à se soumettre régulièrement à une prise de sang, ce que peu de gens apprécient.

La mise à disposition de coagulomètres portables, c'est-à-dire d'appareils de mesure *point of care* (POC), utilisables où que le patient se trouve, permettrait de rendre ce suivi beaucoup moins contraignant. Grâce à ces appareils, les patients peuvent doser instantanément l'INR à l'aide d'une goutte de sang.

Il ressort d'une étude du 12 novembre 2009 du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, intitulée «Utilisation des coagulomètres portables chez les patients sous anticoagulants oraux : *Health technology Assessment*», que les tests *point of care* ont généralement un impact positif sur les résultats des patients, surtout dans le cadre du modèle d'autogestion par le patient («*patient self-management*» ou PSM) et aussi, dans une certaine mesure, dans le cadre du modèle d'automesure par le patient («*patient self-testing*» ou PST).

Le modèle PSM (le patient procède lui-même au contrôle et adapte la posologie en conséquence) est le premier choix non seulement en raison des résultats cliniques qu'il engendre (diminution du nombre d'accidents thromboemboliques et de la mortalité totale) mais aussi en raison des économies qu'il représente par rapport au coût du suivi ordinaire. Ce système ne peut toutefois être appliqué que par un petit nombre de patients.

Le modèle PST (le patient procède lui-même au contrôle, mais la posologie est adaptée par un professionnel de la santé) est la seconde option. Il réduit le nombre d'accidents thromboemboliques mais pas la mortalité totale. Du point de vue financier, le modèle PST peut représenter une économie par rapport au coût du suivi ordinaire et ce, en fonction du nombre de tests INR et du nombre de consultations maintenues chez le médecin généraliste.

La mesure dans laquelle les tests POC sont remboursés par le système public de soins de santé diffère d'un pays à l'autre. Cela va de l'absence de remboursement (Belgique) jusqu'au remboursement complet (Pays-Bas).

Les conditions de remboursement sont, entre autres, le fait d'avoir suivi avec fruit une formation obligatoire dispensée par une organisation officielle et la réalisation de contrôles de qualité réguliers. Dans le cadre des modèles PSM et PST, des conditions supplémen-

ten huisarts. Dit wordt dan naar een laboratorium gezonden waar de INR-waarde wordt bepaald met een gekalibreerd laboratoriumtoestel. Het laboratorium deelt dan het INR-resultaat mee aan de huisarts die de patiënt contacteert en, indien nodig, de behandelingsdosis aanpast.

Deze opvolging neemt tijd en geld in beslag; daarbij zijn er niet veel mensen die het leuk vinden om regelmatig bloed te laten nemen.

Het beschikbaar worden van draagbare coagulatiemeters, voor *point-of-care* meting (POC) dit wil zeggen in aanwezigheid van de patiënt bruikbaar op eender welke plaats, kunnen de last van deze opvolging in belangrijke mate verminderen. Met deze apparaten kunnen patiënten de INR-waarde onmiddellijk bepalen met een druppel bloed.

Uit een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg «Gebruik van *point-of-care* systemen bij patiënten met orale anticoagulatie: een *Health Technology Assessment*» van 12 november 2009, blijkt dat *point-of-care* testen in het algemeen een positieve invloed hebben op patiëntenuitkomsten, vooral bij patiëntzelfmanagement en in tweede orde bij patiëntzelfcontrole.

Patiëntzelfmanagement (PZM; de patiënt test zichzelf thuis en past ook de behandelingsdosis aan) is de eerste keuze met betrekking tot klinische uitkomsten (minder trombo-embolische accidenten en lagere totale mortaliteit) en vanuit het standpunt van de betaler aangezien het een kostenbesparende strategie is vergeleken met de gewone zorg. Het kan echter slechts toegepast worden door een klein aandeel van de patiënten.

Patiëntzelfcontrole (PZC; de patiënt test zichzelf, maar de behandelingsdosis wordt door een professionele zorgverlener aangepast) komt op de tweede plaats. Het vermindert het aantal trombo-embolische accidenten, maar niet de totale mortaliteit. Vanuit het standpunt van de betaler kan patiëntzelfcontrole kostenbesparend zijn in vergelijking met de gewone zorg afhankelijk van het aantal INR-testen en het aantal huisartsraadplegingen dat gehandhaafd blijft.

De mate waarin POC-testen worden terugbetaald door de publieke gezondheidszorg verschilt van land tot land, gaande van geen terugbetaling (België) tot volledige terugbetaling (Nederland).

Voorwaarden om terugbetaling te bekommen zijn onder andere verplichte succesvolle training, gegeven door een officiële organisatie, en regelmatige kwaliteitscontroles. Voor patiëntzelfmanagement en patiëntzelfcontrole worden bijkomende criteria aan de

taires sont imposées au patient, comme le fait de disposer de capacités physiques et cognitives suffisantes pour utiliser l'appareil POC et gérer (à long terme) l'anticoagulothérapie.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. constatant que 100 000 patients suivent une anticoagulothérapie orale en Belgique, dans la mesure où leur sang requiert un traitement visant à prévenir la formation de caillots pour différentes raisons (valves mécaniques, arythmies cardiaques, artériosclérose, troubles congénitaux de la coagulation, etc.) et que la grande majorité d'entre eux doit suivre cette thérapie à vie;

B. constatant qu'au fil des années, en plus de la démarche traditionnelle que représente la collaboration entre le médecin généraliste et le laboratoire, sont apparues sur le marché des solutions permettant un suivi décentralisé de l'INR des patients sous anticoagulants oraux;

C. constatant que, pour le patient, ce mode de suivi a pour conséquence qu'il connaît plus rapidement son INR, qu'il est en mesure de mieux adapter sa médication en fonction des résultats, que les délais d'attente et le stress qu'implique la mesure de l'INR sont réduits, que le nombre de thromboses et d'hémorragies diminue;

D. constatant qu'il existe déjà, dans de nombreux pays européens, un système de remboursement qui rend le matériel plus accessible pour les patients concernés;

E. constatant que beaucoup d'études européennes montrent que l'autocontrôle et l'utilisation d'appareils INR *point of care* sont des procédés sûrs permettant l'application du traitement anticoagulant;

F. constatant que le fait d'inclure l'appareil dans l'offre de soins pourra renforcer le rôle du médecin généraliste et, par conséquent, celui des soins de première ligne;

patiënt opgelegd, waaronder voldoende fysiek en cognitief vermogen om het POC-apparaat te gebruiken en de (lange termijn) antistollingstherapie te beheren.

Wouter BEKE.
Cindy FRANSSEN.
Rik TORFS.

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. vaststellende dat in België 100 000 patiënten worden behandeld met orale anticoagulantia, dat hun bloed dient behandeld te worden om bloedklontervorming te voorkomen omwille van verscheidene oorzaken (mechanische kleppen, hartritmestoornissen, aderverkalking, aangeboren stollingsafwijkingen, enz.) en dat voor de grote meerderheid onder hen deze therapie levenslang nodig is;

B. vaststellende dat naast de traditionele weg via de huisarts en het laboratorium in de loop der jaren oplossingen op de markt gekomen zijn waarbij de INR van patiënten in orale anticoagulatietherapie op een gedecentraliseerde wijze gevolgd kan worden;

C. vaststellende dat deze wijze van opvolging voor de patiënt tot gevolg heeft dat hij sneller zijn INR-resultaat kent, dat hij beter zijn medicatie kan aanpassen in functie van de uitslagen, dat de wachttijden en de stress die de INR-test met zich meebrengt verminderd wordt, dat het aantal trombose-ongevallen alsook bloedingen verminderen;

D. vaststellende dat reeds in vele Europese landen een terugbetalingssysteem bestaat waardoor de apparatuur beter toegankelijk wordt voor de betrokken patiënten;

E. vaststellende dat heel wat Europese studies aantonen dat het zelftesten en het inzetten van INR-*point-of-care*-toestellen een veilige manier zijn om het anticoagulatieprobleem aan te pakken;

F. vaststellende dat de introductie van het toestel in het zorgaanbod de rol van de huisarts en dus bijgevolg de eerstelijnszorg kan versterken;

G. constatant que les anticoagulants oraux et un traitement par antivitamines K soulèvent de nombreuses questions tant chez le médecin généraliste que chez les patients et qu'il y a un besoin de formation et d'éducation;

H. constatant que, selon les biologistes cliniques eux-mêmes, la demande de tests INR augmentera encore au cours des prochaines années, qu'il y a par contre un manque de recrutement de personnel qualifié et que, de surcroît, les patients exigent davantage de mesures pour améliorer leur qualité de vie;

I. Constatant que le fait d'inclure des appareils INR *point of care* dans notre offre de soins de santé permet de réaliser des économies considérables,

Demande au gouvernement :

1. d'orienter l'organisation de l'anticoagulothérapie orale vers la surveillance à long terme, l'autogestion et l'automesure par le patient;

2. de prévoir le remboursement de la formation du patient, de l'appareil POC, des bandelettes réactives, du contrôle de qualité et de l'avis d'un professionnel de la santé;

3. de prévoir une formation obligatoire et standardisée du patient;

4. d'élaborer des directives et une formation à l'intention des professionnels de la santé impliqués dans le contrôle de l'anticoagulothérapie orale;

5. de prévoir un contrôle de qualité externe des appareils POC;

6. de prévoir une évaluation régulière sur la base du rapport coût/efficacité, entre autres dans le cadre de la standardisation de l'utilisation de nouveaux anticoagulants pour les patients qui suivent une anticoagulothérapie orale à long terme.

23 février 2011.

G. vaststellende dat zowel op het niveau van de huisarts als bij de patiënten heel wat vragen bestaan rond orale anticoagulatie en een vitamine K-behandeling en dat er nood is aan training en educatie;

H. vaststellende dat de klinisch biologen zelf aangeven dat voor de komende jaren het aantal gevraagde INR-testen nog zal toenemen en dat zij vaststellen dat hiertegenover een tekort aan instroom van gekwalificeerd personeel staat en dat daarenboven de patiënten meer maatregelen eisen voor een hogere levenskwaliteit;

I. vaststellende dat door de invoering van INR-*point-of-care*-toestellen in ons gezondheidszorgaanbod, kostenbesparingen kunnen worden verwezenlijkt,

Vraagt de regering :

1. de organisatie van orale antistollingstherapie op lange termijn monitoring, op patiëntzelfmanagement en op patiëntzelfcontrole te richten;

2. te voorzien in de terugbetaling van patiënttraining, het POC-apparaat, de strips en de kwaliteitscontrole en het advies van een professionele zorgverlener;

3. te voorzien in een verplichte en gestandaardiseerde training van de patiënt;

4. te voorzien in de ontwikkeling van richtlijnen en training van professionele zorgverleners betrokken bij de controle van orale antistollingsbehandeling;

5. te voorzien in een externe kwaliteitscontrole van de POC-apparaten;

6. te voorzien in een regelmatige evaluatie op basis van de kosteneffectiviteit, onder meer in het kader van standaardisering van gebruik van nieuwe antistollingsmiddelen voor patiënten met een lange termijn orale antistollingsbehandeling.

23 februari 2011.

Wouter BEKE.
Cindy FRANSSEN.
Rik TORFS.