



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

RAPPORT ANNUEL 2021

L'an dernier, l'éditorial de notre rapport annuel s'intitulait « une année entre parenthèses »... Naïveté ? Excès d'optimisme ? Toujours est-il que cette parenthèse n'est pas encore tout à fait refermée à l'heure d'écrire ce rapport 2021. Et que nous clôturons ici une deuxième année quasi exclusivement passée en télétravail pour toute notre équipe.

Notre travail quotidien s'est partagé – le mot dédoublé serait sans doute plus juste – entre le programme de recherche prévu de longue date et les demandes urgentes relatives à la gestion de la pandémie de Covid-19, de la vaccination contre le virus et, tout dernièrement, des traitements. En effet, le premier décembre dernier, le KCE a accueilli une nouvelle Task Force chargée d'évaluer les nouveaux médicaments contre le coronavirus, de conseiller les autorités sur les volumes à acheter et de développer les guidelines sur la manière de les utiliser.

Mais nous ne ferons pas au virus l'honneur de confisquer notre réflexion de fond. Depuis son premier rapport en 2004, le KCE place le patient au centre de ses préoccupations en travaillant à améliorer la qualité, l'accessibilité et la durabilité de notre système de soins. Cette tendance de fond a été particulièrement perceptible cette année. Un bon nombre d'études ont intégré, à côté de l'approche quantitative classique, une approche qualitative – enquêtes, interviews et forums en ligne par lesquels nous prenons le pouls du terrain et en particulier celui du vécu des patients et des soignants. Dans la plupart de nos rapports, l'impact sur la qualité de vie est mis sur pied d'égalité avec des paramètres plus techniques ou statistiques. Nous avons d'ailleurs proposé une méthode d'identification des besoins non rencontrés des patients afin de mieux les intégrer à l'organisation de notre système de soins. Le projet d'implication des patients dans les études du KCE a également connu des avancées concrètes avec un rapport méthodologique entièrement consacré à ce sujet novateur pour une institution fédérale.

Avec ou sans virus, nous poursuivons donc notre mission avec une conviction sans faille, pour des soins de santé de qualité, centrés sur les patients, accessibles, équitables et durables.

5 SOMMES
Ø NOUS ?



Qu'est ce que le KCE?

Le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) est un centre de recherche fédéral indépendant spécialisé dans l'étude de l'organisation, du financement et du remboursement des soins de santé, et dans l'évaluation des technologies de santé. Ces études sont généralement demandées par les autorités de santé, mais peuvent aussi être proposées par des universités, des associations professionnelles, des patients ou des associations de patients, voire de simples citoyens. Chaque étude du KCE se conclut par des recommandations à l'intention des autorités compétentes et des différents intervenants des soins de santé. Le KCE n'a toutefois aucun pouvoir de décision et les choix politiques découlant des rapports qu'il publie ne sont pas de son ressort.

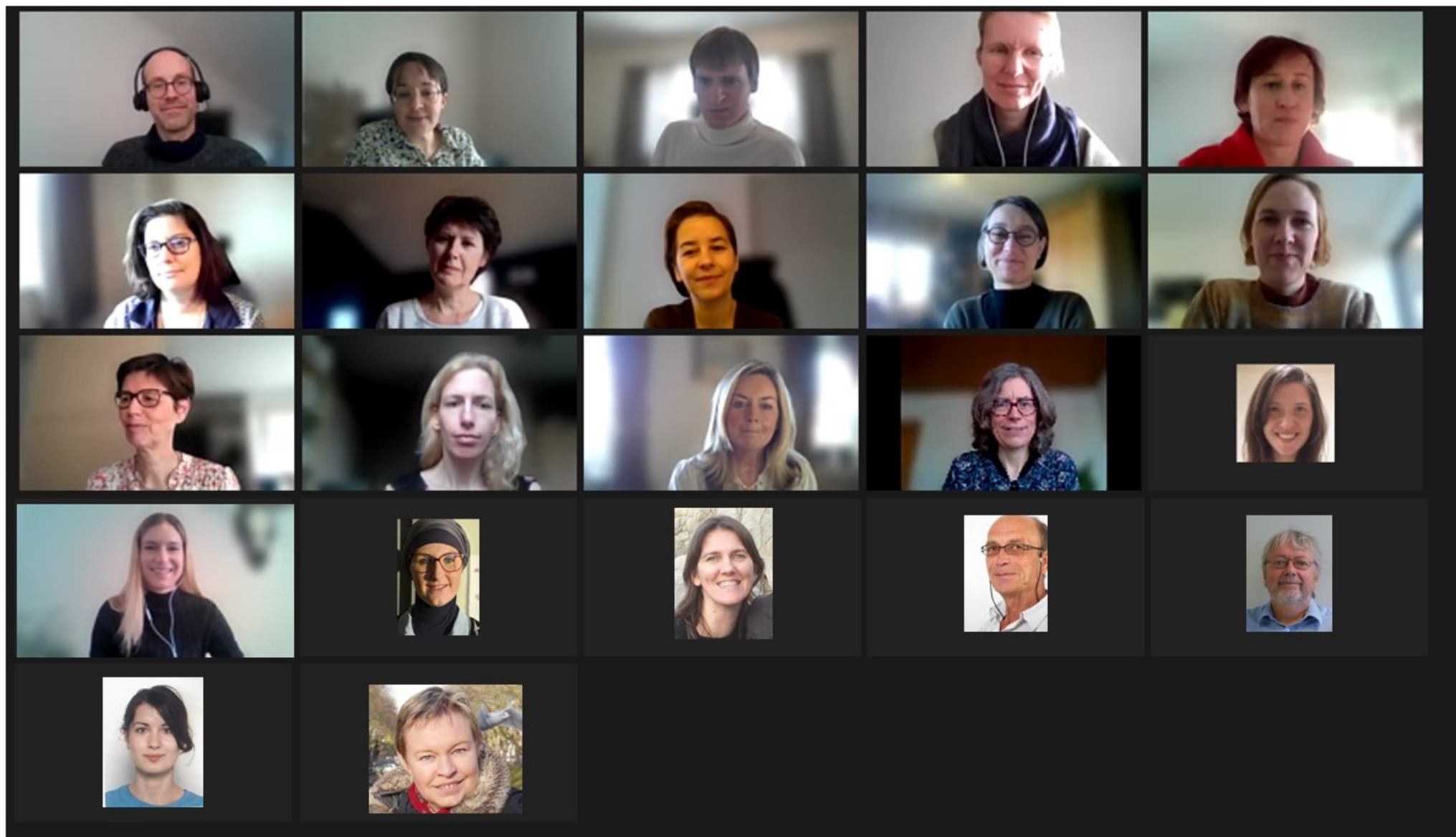
Le KCE coordonne également un programme d'essais cliniques non commerciaux (KCE Trials) et participe à quelques projets en partenariat avec d'autres acteurs fédéraux et internationaux (Réseau EBP, Droit à l'oubli, EUnetHTA...). Le KCE est subsidié par les autorités fédérales (l'INAMI pour 78% et les Services Publics Fédéraux Santé et Sécurité sociale pour 22%). S'y ajoutent quelques subsides européens spécifiques couvrant sa participation à des réseaux et projets de recherche internationaux. Le statut d'organisme parastatal de type B garantit au KCE une totale indépendance vis-à-vis de ces pouvoirs subsidants.



**Le sigle KCE est une contraction des mots
Kenniscentrum – Centre d'Expertise**







Notre équipe

Le domaine des soins de santé est très complexe. Aucune formation scientifique ne permet d'appréhender à elle seule ses multiples facettes. C'est pourquoi, au KCE, nous avons opté pour une approche véritablement transdisciplinaire. Aucune recherche n'est menée par un chercheur isolé ; au contraire, chaque question est examinée, selon les besoins, sous un angle médical, économique, social, juridique et/ou éthique. Cet atout est fort apprécié, tant par les utilisateurs des études que par les chercheurs eux-mêmes.

Les experts

Les experts du KCE ont différents types de compétences :



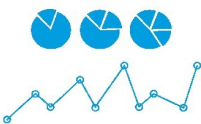
- Ceux dont la formation initiale est **clinique ou biomédicale**, qu'ils soient médecins, infirmiers, kinés, dentistes, psychologues, pharmaciens..., ont tous acquis des compétences complémentaires (généralement un doctorat) dans des matières telles que la santé publique, l'épidémiologie, la méthodologie d'élaboration de guidelines, l'analyse et la gestion d'essais cliniques, etc.



- Ceux qui ont une formation **d'économistes de la santé** nous permettent de mener des analyses économiques poussées, notamment en évaluation de technologies de santé (HTA). Leurs interventions sont également indispensables aux études sur l'organisation et le financement des soins de santé, un domaine pour lequel le KCE est de plus en plus souvent sollicité.



- Ceux qui ont une formation en **sciences humaines** interviennent dans différents aspects de nos études. Certains mènent principalement des études qualitatives : ils organisent les processus de récolte des données qualitatives (auprès des experts de terrain, patients, stakeholders, etc.) et en assurent le traitement rigoureux. D'autres nous permettent d'aborder d'éventuels volets juridiques ou éthiques liés aux questions de recherche très variées qui nous sont soumises.



- Les **analystes de données, statisticiens et spécialistes de l'information scientifique** ont pour rôle d'utiliser les bases de données belges et internationales pour en extraire les informations, données et chiffres pertinents pour les recherches. Ils veillent scrupuleusement à ce que les données, parfois sensibles, soient utilisées dans le respect total de la vie privée, à ce que toutes les informations pertinentes soient identifiées et à ce que les chiffres soient correctement interprétés, ce qui nous permet de générer des statistiques de grande précision.



- Les spécialistes de la **dissémination et de la gestion des connaissances**. Les premiers ont pour rôle de donner à nos rapports la formulation la plus adéquate pour leurs différents publics et de s'assurer que ces messages atteignent bien leurs cibles. Les seconds permettent à l'ensemble des experts de développer leur expertise et de maintenir la qualité du travail effectué, par la mise à jour de procédures de travail rigoureuses.

Certains de ces chercheurs ont gardé une activité académique ou clinique (ce qui alimente leur bonne connaissance du terrain), d'autres se sont engagés à plein temps dans la recherche au KCE.

Le management

Le KCE fonctionne selon une structure très horizontale, à taille humaine, où les procédures de travail sont bien rôdées et les prises de décisions concertées et rapides.

La direction est constituée de 4 personnes :

- un directeur général a.i. : Marijke Eyssen
- un directeur général adjoint a.i. : Christophe Janssens
- deux directeurs de programme scientifique a.i.: Irina Cleemput et Sabine Stordeur (détachée auprès de la Task Force Vaccination COVID-19 depuis 12/2020)



Les services de support

Les chercheurs sont soutenus par les services de support pointus et performants (coordination de projets, ICT, webmaster, bibliothèque, layout, secrétariat, conseil juridique et gestion des ressources humaines, comptabilité, etc.).



Le tout forme une équipe de 70 personnes, soudée et enthousiaste, motivée par le même but : fournir les études nécessaires au maintien ou à l'amélioration d'un système de soins efficaces, sûrs, de qualité, accessibles et durables.

Membres du personnel actifs au 31 décembre 2021

Situation au 31/12/2021	Exprimé en équivalents temps plein
Président	0,2
Management	3,9
Direction générale	2,0
Direction programme d'études	1,9
Réalisation des études	46,9
Médecins, infirmiers, dentistes, kinés...	26,3
Economistes de la santé	6,4
Sociologues, juristes	3,3
Analystes de données, statisticiens et spécialistes de l'information scientifique	6,3
Facilitateurs de projets	1,6
Experts en dissémination et gestion des connaissances	3,0
Services de soutien	12,5
Secrétariat et layout	6,1
ICT, webmaster et bibliothèque	1,0
Conseil juridique et gestion des ressources humaines	3,4
Budget et comptabilité	2,0
Total	63,5

Notre Conseil d'Administration

Notre Conseil d'administration (CA) réunit, dans une distribution équilibrée, des représentants des autorités et des principaux acteurs du secteur des soins de santé, de l'assurance maladie et des patients. Il veille sur notre neutralité et cautionne notre indépendance. Lors de chacune des réunions du CA, les membres prennent connaissance des nouveaux rapports finalisés et discutent des recommandations politiques qui y sont formulées. Leur contenu scientifique ne fait pas l'objet de modifications, sauf si des arguments méthodologiques objectivables sont avancés. Les votes se font à la majorité simple des voix. L'obligation légalement faite au KCE de publier tous ses résultats endéans le mois qui suit leur approbation constitue une garantie supplémentaire d'indépendance et de transparence.

[La composition de notre Conseil d'administration est détaillée sur notre site web.](#)



Fréquentation du site web en 2021

342915

visiteurs

653462

pages vues

37078

consultations de nos vidéos pour un
total de 66000 minutes

Nos followers

Nous sommes également présents sur les médias sociaux [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [Facebook](#), ce qui nous permet d'élargir notre visibilité et d'ajouter à notre communication une interactivité immédiate. Nos vidéos sont disponibles via notre chaîne [YouTube](#).



2688

followers sur Twitter



5279

abonnés sur LinkedIn



721

followers sur Facebook

FAISONS
QUE
NOUS ?



Les recherches du KCE sont destinées à guider les autorités belges dans la préparation et la mise en œuvre de nouvelles politiques de santé ou dans des décisions de remboursement de nouvelles interventions de santé. Elles offrent une base scientifique solide aux décisions politiques, tout en veillant à ce que les soins de santé restent accessibles à tous, équitables et de qualité.

Le KCE s'inscrit également dans les réseaux européens et mondiaux d'expertise et participe à plusieurs projets internationaux.

En 2021, en plus de son programme de recherche, le KCE a fourni – tout comme en 2020 – plusieurs avis et études spécifiques dans le cadre de la crise du COVID-19.



Contributions du KCE
à la crise du
COVID-19



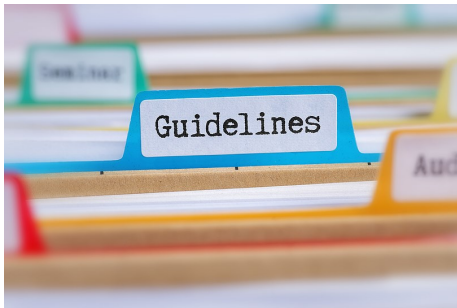
Études de Health
Services Research
(HSR)



Études de
Health Technology
Assessment (HTA)



Programme KCE
Trials



Participation au
Réseau belge
d'Evidence-Based
Practice (EBP)



Programme
Droit à l'oubli



Rapports
méthodologiques



Collaborations
internationales



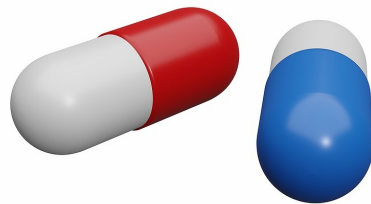
CONTRIBUTIONS COVID-19

Le KCE détient une expertise de pointe dans les analyses de littérature scientifique ou l'évaluation des nouvelles technologies médicales. Pour cette raison, certains de nos chercheurs ont été sollicités pour participer à des organes de décision dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire ou pour rédiger – le plus souvent en extrême urgence – des études et avis sur des questions très spécifiques relatives aux tests et aux vaccins, afin d'informer et d'étayer les choix de santé publique qui devaient être posés.

Nos activités dans le cadre de la crise du COVID-19 en 2021:



Études et avis
relatifs au
COVID-19



Études cliniques dans
le cadre de KCE Trials



Participation à des
groupes de travail au
niveau fédéral belge



Contributions
internationales à la
recherche sur le
COVID-19

Études et avis relatifs au COVID-19



- [Modèle risque-bénéfice pour les événements TTS appliqué au vaccin Johnson & Johnson](#)
- [Revue rapide de littérature relative à l'administration d'une dose supplémentaire de vaccin COVID-19 après primo-vaccination](#)
- [Couverture vaccinale du personnel des hôpitaux et maisons de repos et de soins belges contre le COVID-19](#)
- [Utilité clinique des tests PCR multiplex pour le diagnostic des infections respiratoires aiguës pendant la pandémie de SARS-COV-2](#)

À voir aussi:

- [le Rapport KCE 344 : Besoins et suivi des patients atteints de COVID long](#)

Participation à des groupes de travail au niveau fédéral belge



- **Participation à la Task Force Vaccination**

Un groupe de travail sur l'opérationnalisation de la stratégie de vaccination contre le COVID-19 a été mis en place en novembre 2020. Il comprend des scientifiques, des représentants des autorités, des managers de crise et des représentants des organisations professionnelles concernées. Sa mission consiste à coordonner l'ensemble du programme de vaccination contre le COVID-19. Le KCE y contribue par le détachement de deux collaboratrices à temps plein: l'une fait partie du comité de pilotage (*core committee*) de la Task Force et l'autre est en charge de coordonner la communication au plan national.

- **Participation au Risk Assessment Group (RAG)**

Le KCE participe aux conseils du *Risk Assessment Group* (RAG) depuis septembre 2020. Cet organe est coordonné par Sciensano. Sa mission est d'évaluer les risques et d'analyser les effets des mesures prises. En temps normal, il n'est pas composé d'experts permanents et sa composition varie en fonction de la problématique à traiter. Comme Sciensano souhaite pouvoir contacter rapidement des experts en fonction des sujets spécifiques traités par le RAG, deux experts du KCE ont été invités à participer aux réunions de manière systématique. Cette contribution se poursuit le temps nécessaire à juguler la pandémie.

- **Participation au Covid-19 Expert Advisory Body**

En tant qu'institution fédérale, le KCE participe également au rôle de coordination du Commissariat Corona du gouvernement en ce qui concerne des différentes recherches menées par les institutions publiques belges en matière de lutte contre le COVID-19. Le COVID-19 Expert Advisory Body évalue les nouvelles propositions d'études soumises aux différentes institutions et s'assure que les travaux se font en bonne complémentarité et sans doubles emplois



Contributions internationales à la recherche sur le COVID-19

- **COVID-19 Health System Response Monitor**

Le KCE est le correspondant belge de l'Observatoire européen des systèmes et politiques de santé, dépendant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans ce cadre, nous avons été sollicités pour tenir le « journal de crise » de la Belgique sur une [plateforme internationale](#) mise en place pour analyser les réponses apportées par chaque pays à l'épidémie. Une initiative qui permettra sans nul doute de réaliser des analyses intéressantes a posteriori et de dégager des enseignements précieux pour l'avenir.

- **EUnetHTA COVID-19 response – Rolling Collaborative Reviews on COVID-19**

Le KCE fait partie du réseau européen d'évaluation des technologies de la santé EUnetHTA. Dans le cadre de la pandémie de COVID-19, ce réseau a lancé des Rolling Collaborative Reviews (RCR) afin de fournir rapidement aux autorités de santé des informations scientifiquement fiables sur l'efficacité comparative de 15 traitements actuellement utilisés contre ce virus. La première série de synthèses a été publiée en août 2020 ; elles sont remises à jour tous les mois. Le KCE a analysé les médicaments génériques [camostat](#) et [nafamostat](#).

- **Independent Scientific and Ethics Advisory Board of EU-RESPONSE**

Le réseau européen Scientific Advisory Board EU-RESPONSE est un réseau de recherche et de préparation aux pandémies et aux maladies infectieuses émergentes ([EU-RESPONSE](#)). Il s'agit d'un projet multinational de 5 ans, coordonné par l'INSERM (France). Il est financé par le programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne pour concevoir une plateforme européenne adaptative pour les essais cliniques relatifs au COVID-19 et à d'autres maladies infectieuses émergentes (SolidAct Trial) pour évaluer l'efficacité et la sécurité de médicaments. Dans ce cadre, des hôpitaux de toute l'Europe pourront être impliqués. Un chercheur du KCE fait partie du conseil consultatif scientifique et éthique indépendant créé pour conseiller sur la structure de la plate-forme, « EU-SolidAct », et sur les médicaments à étudier en priorité.

- **Groupe d'experts GRP-HERA sur les variants du SRAS-CoV-2 de la Commission européenne**

L'[European expert group on SARS-CoV-2 variants \(E03791\)](#) fait partie de l'Autorité européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires (Emergency Preparedness and Response Authority – HERA). Il est chargé d'établir des critères pour identifier les variants préoccupants du SRAS-CoV-2 (of concern/of interest) et de donner un avis sur ceux qui devraient déclencher le développement d'un vaccin adapté pour l'Union et l'EEE. Ce groupe a été créé en juillet 2021 et a depuis émis plusieurs recommandations à la Commission sur la catégorisation des variants du SRAS-CoV-2, la nécessité de développer de nouveaux vaccins spécifiques à certains variants (ou d'adapter des vaccins déjà autorisés) et sur la composition du portefeuille de produits thérapeutiques de l'Union contre le COVID-19.



ÉTUDES DE HEALTH SERVICES RESEARCH (HSR)

Les études de type HSR portent sur la meilleure manière d'organiser et de financer les services de santé pour garantir leur qualité et leur accessibilité, tout en préservant leur viabilité économique.

Ce sont des études complexes car elles doivent concilier les contingences organisationnelles de la politique de santé avec le contexte humain, les opinions et intérêts des différentes professions concernées ainsi que les aspects économiques et budgétaires. Pour cette raison, ces projets sont toujours menés par des équipes de recherche transdisciplinaires. Les études HSR se basent en général sur une analyse de la littérature scientifique, mais aussi de la littérature grise (rapports, dossiers...), sur des méthodes qualitatives (enquêtes de terrain, focus groups...) et sur l'analyse d'exemples étrangers. Les différentes parties prenantes (stakeholders) sont toujours étroitement impliquées aux principales étapes du travail. Les études HSR donnent au KCE la possibilité de proposer des lignes de réforme parfois radicales pour tout un secteur.

Soins de santé somatiques en institutions psychiatriques



[KCE Rapport 338](#)

Les personnes atteintes de maladies mentales telles que la schizophrénie, les troubles psychotiques, les troubles bipolaires ou la dépression grave décèdent beaucoup plus précocement et ont un accès plus difficile aux soins de santé que la population générale. Le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) a tenté de comprendre pourquoi. Une étude qualitative menée auprès de patients et d'équipes soignantes de soins psychiatriques résidentiels montre que les limitations rencontrées peuvent être dues à la fois à des préjugés et à des considérations administratives distinguant la santé physique de la santé mentale. Or, de nos jours, tous les guidelines internationaux s'accordent à dire que cette distinction est obsolète et que l'hospitalisation psychiatrique doit être vue comme un moment et un lieu où l'objectif principal est la santé globale du patient, dans un esprit de rétablissement et d'autonomisation. Le KCE propose donc quelques pistes en ce sens et souligne que les réformes en cours de la nomenclature et du financement des hôpitaux sont des opportunités à saisir pour faire évoluer la situation.

For-K, Psychiatrie médico-légale pour les adolescents sous statut judiciaire : offre, utilisation et besoins



[KCE Rapport 339](#)

Les unités de traitement intensif de soins appelées For-K UTI sont destinées à des jeunes placés sous mesure judiciaire par un juge de la jeunesse et qui présentent un problème psychiatrique grave. Elles ont été créées il y a bientôt 20 ans dans le cadre d'un projet pilote et sont actuellement au nombre de 14 dans notre pays. Les jeunes qu'elles accueillent ont quasi tous un trajet de vie très difficile qui les a déjà mis en contact avec de multiples interlocuteurs mais, à ce jour, aucun organisme n'en détient la responsabilité ultime.

Il a été demandé au Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) d'évaluer le nombre d'unités For-K nécessaires en Belgique en vue de pérenniser leur situation. La conclusion est que ces unités fournissent un travail très apprécié mais que tant que les critères d'admission des jeunes ne sont pas mieux définis, il est difficile de déterminer ce que devrait être l'offre. Par ailleurs, le KCE souligne qu'il convient aussi d'agir en amont et en aval des unités For-K si l'on veut prévenir les admissions et éviter que le bénéfice de leur travail ne soit perdu. Et qu'il est temps de transformer leur financement pilote en financement structurel.

Évaluation de la soutenabilité du système de santé belge au moyen de projections



[KCE Rapport 341](#)

Ce rapport est un complément au rapport d'évaluation de la performance du système de santé belge, publié en 2019 (Rapport KCE 313). Ce complément traite de la possibilité d'inclure dans cette évaluation des indicateurs basés sur des projections, en plus de ceux basés sur les données historiques, afin de mieux cerner la soutenabilité du système de santé.

Un cadre conceptuel a été utilisé pour sélectionner les indicateurs pertinents dans ce contexte. Ensuite, des indicateurs basés sur des projections relatifs aux ressources humaines et au financement ont été analysés pour compléter l'évaluation de la performance du système de santé. Ces indicateurs visent à générer des signaux d'alerte vis-à-vis de futurs déséquilibres entre la demande et l'offre au sein du système de santé belge.

Une matrice de valorisation belge pour l'EQ-5D-5L – Comment évaluer la qualité de vie liée à la santé ?



[KCE Rapport 342](#)

Depuis déjà longtemps, les décisions de rembourser ou non une intervention de santé tiennent compte de l'impact de la maladie et de son traitement sur l'espérance de vie et la qualité de vie des patients. Pour l'espérance de vie, il existe une mesure claire : le temps. Par contre, la qualité de vie est plus difficile à quantifier. Pourtant, il est essentiel de savoir la mesurer afin de pouvoir effectuer des comparaisons entre patients atteints de pathologies différentes et/ou recevant des traitements différents. L'EQ-5D est un instrument largement utilisé pour mesurer la qualité de vie liée à la santé (c'est-à-dire l'impact spécifique de la santé ou de la maladie sur la qualité de la vie). Sa version EQ-5D-5L décrit 3 125 états de santé auxquels est attribuée une « valeur » reflétant la qualité de vie, appelée « score d'utilité ». Le KCE a développé pour la première fois un ensemble de valeurs (matrice de valorisation) pour l'EQ-5D-5L, sur la base d'une vaste enquête auprès d'un échantillon représentatif de la population belge.

Cette matrice de valorisation propose, pour chaque problème de santé décrit par l'EQ-5D, une valeur de qualité de vie liée à la santé reflétant les préférences moyennes de la population belge. Lorsqu'il s'agit d'évaluer des interventions de santé, des traitements ou des nouvelles technologies, ces scores d'utilité permettent de faire un arbitrage en fonction tant de la durée de vie que de la qualité de vie. L'étude a été cofinancée par l'EuroQol Research Foundation.

Besoins et suivi des patients atteints de COVID long



[KCE Rapport 344](#)

Il a fallu quelques mois après le début de la pandémie de COVID-19 pour constater que certains patients mettaient beaucoup de temps à guérir et traînaient en longueur des symptômes variés que personne ne pouvait expliquer. Afin de faire le point sur cette affection inédite, les chercheurs du KCE ont analysé la littérature scientifique mondiale au fur et à mesure de la parution d'articles sur le COVID long dans des revues scientifiques de qualité. Ils ont également réalisé une vaste enquête en ligne auprès de 1320 personnes atteintes de COVID long.

Les deux approches permettent d'affirmer que le COVID long touche aussi bien les personnes qui ont fait une forme grave du COVID-19 que celles qui n'ont présenté qu'une atteinte légère. Toutes les catégories d'âge sont concernées, mais avec une fréquence plus élevée pour les 35-69 ans. Six mois après une infection par le coronavirus, au moins une personne sur 7 en garde encore l'un ou l'autre symptôme. Ceux-ci sont très variés et correspondent probablement à une combinaison de différents mécanismes, encore hypothétiques.

L'enquête qualitative confirme que le COVID long entraîne une dégradation manifeste de la qualité de vie et de fréquentes difficultés à reprendre le travail. L'impact psychologique est lourd. Les patients disent s'être souvent sentis perdus dans notre système de soins et déplorent l'absence de prise en charge globale de leurs problèmes.

Le KCE a donc proposé de prévoir pour ces patients une évaluation fonctionnelle afin de pouvoir les orienter vers une prise en charge sur mesure, adéquate et coordonnée. Ce 'bilan' se ferait dans des centres spécialisés, mais les traitements prescrits devraient être dispensés autant que possible en première ligne.

Intégration des soins aux personnes âgées fragiles en Belgique : une évaluation de la troisième phase du Protocole 3



[KCE Rapport 346](#)

La convention Protocole 3 a été lancée en 2010 pour soutenir des projets innovants de soins à domicile pour des personnes âgées fragiles nécessitant des soins complexes. Elle a subi quelques remaniements au fil du temps, mais est restée à l'état de projet pilote. L'INAMI a demandé au KCE d'en faire une évaluation avant de décider de son éventuelle pérennisation. Après avoir interrogé tous les acteurs impliqués ainsi que des bénéficiaires, le KCE a constaté que, même si les résultats sont globalement satisfaisants, les remaniements de la convention mettent en péril sa philosophie première et risquent de démotiver les soignants qui s'y impliquent. Il a recommandé que les soins proposés dans ce cadre soient transformés en un modèle généralisé de soins intégrés et bénéficient d'un cadre structurel stable. Le moment y est sans doute propice, puisque l'INAMI a fait de l'intégration des soins l'un des principaux objectifs de son tout récent budget pluriannuel.

Mise sur le marché des médicaments et des dispositifs médicaux en Europe : manque de données probantes et solutions possibles



[KCE Rapport 347](#)

Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché européen, tout nouveau médicament doit faire la preuve de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité. Pour les dispositifs médicaux à haut risque (comme p. ex. les implants), les exigences sont moindres. Mais aux yeux de l'assurance maladie, des médecins et des patients, ce qui compte surtout, c'est la valeur du nouveau produit par comparaison aux traitements déjà existants. Le problème est que les études comparatives – et qui mesurent des paramètres significatifs pour les patients – ne sont pas obligatoires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché.

La principale recommandation du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) est que les firmes pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux ne conçoivent pas seulement leurs études cliniques pour rencontrer les exigences actuelles de l'accès au marché européen, mais qu'elles collectent aussi, dès le départ, des données comparatives leur permettant de répondre aux demandes des organismes d'assurance maladie nationaux, des médecins et des patients. L'étude du KCE arrive à point nommé, compte tenu des évolutions récentes des différents règlements européens relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

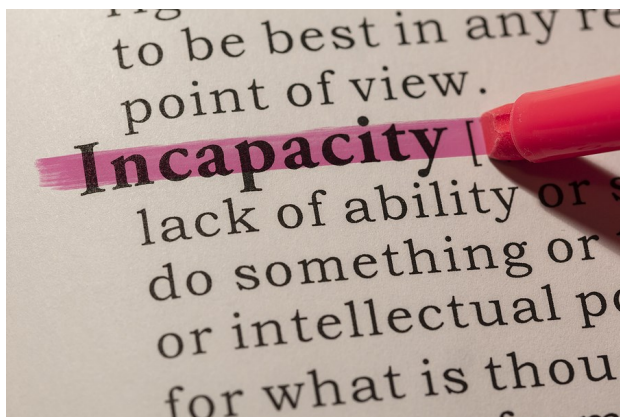
Comment identifier les besoins des patients ?



[KCE Rapport 348](#)

Les innovations en matière de santé répondent souvent à des besoins qui correspondent davantage à l'offre (de l'industrie, des hôpitaux, des prestataires de soins...) qu'à la demande des patients. Les pouvoirs publics en sont conscients et tentent de redresser la tendance. C'est dans cette optique que le Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) a développé une méthode pour identifier de manière scientifique et structurelle les plus importants besoins non rencontrés des patients. Cette méthode pourrait être utilisée dans les décisions de remboursement de l'INAMI, mais elle pourrait aussi servir à mieux informer d'une part les professionnels de la santé sur les besoins réels des patients, et d'autre part à déterminer les priorités de recherche à fixer dans les agendas de l'industrie et des organismes qui financent la recherche publique.

Évaluation et soutien de la capacité décisionnelle des personnes atteintes de démence ou de maladie mentale

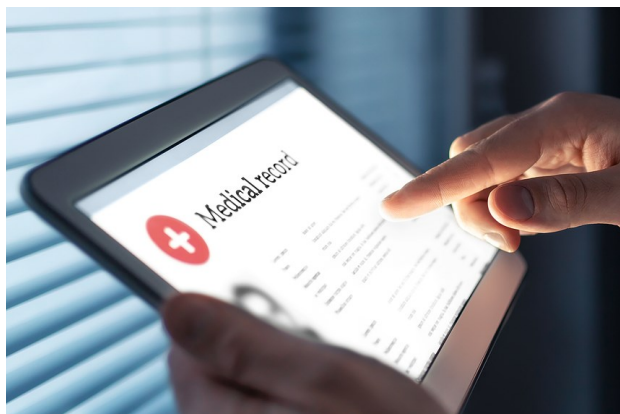


[KCE Rapport 349](#)

Pour la plupart d'entre nous, il va de soi qu'il nous revient de prendre nous-mêmes les décisions qui concernent notre propre santé. Mais pour certaines personnes, dont la capacité décisionnelle est altérée – par exemple en cas de maladie mentale ou de démence – la situation n'est pas claire. Un rapport du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE) rappelle que la capacité décisionnelle est rarement une donnée binaire « en noir ou blanc » mais une réalité fluctuante en fonction du moment, du contexte et du type de décision à prendre. Les personnes concernées doivent être soutenues de manière à pouvoir continuer autant que possible à prendre de manière autonome les décisions qui concernent leur santé et leurs soins.

Il est parfois difficile pour les soignants d'évaluer si un patient est apte à prendre une décision d'ordre médical et de définir de quel soutien il a besoin. C'est pourquoi il est nécessaire de les former à ces questions. Les initiatives visant à permettre au patient d'exprimer à l'avance ses préférences et ses souhaits peuvent également jouer un rôle important à cet égard.

Réflexion autour d'une Health Data Authority fédérale



Durant l'année 2021, une large réflexion a été initiée par la cellule politique du ministre de la Santé publique sur la création d'une nouvelle « Autorité fédérale de protection des données relatives à la santé et aux soins de santé » (*Health Data Authority*). Cette autorité sera chargée de soutenir l'utilisation de ces données sensibles à des fins scientifiques et politiques, dans le respect des règles de protection de la vie privée.

La Belgique a une tradition de collecte de nombreux types de données de santé : l'utilisation des soins de santé (et leur remboursement), différentes données cliniques, les causes de décès, les informations de la sécurité sociale, etc. Des enquêtes sur la santé de la population sont menées à intervalles réguliers et des systèmes de surveillance épidémiologique sont mis en place, tout cela pour soutenir les politiques de santé et nourrir la recherche en santé publique.

Le problème est que toutes ces informations sont éparpillées entre les différentes instances qui les récoltent.

Mais ces efforts ne seront pas récompensés tant qu'il n'existe pas une instance fédérale faitière unique pour faciliter leur utilisation par les chercheurs en santé publique, par les responsables des politiques de santé fédérales et des entités fédérées et par des tiers. Et ce à la condition intangible que tout se déroule dans le respect le plus strict des règles de protection de la vie privée des citoyens auxquelles se rapportent ces données. Bref, il manque un chef d'orchestre.

La cellule politique du ministre de la Santé publique a chargé le KCE, l'AFMPS, le SPF Santé, l'INAMI et Sciensano de développer, en concertation avec la plate-forme eHealth, un projet d'Autorité des données relatives aux soins de santé. Il a été demandé au KCE d'élaborer un document contenant les grandes lignes de cette *Health Data Authority*, sur la base des contributions d'un groupe de travail avec ces partenaires. Cette réflexion a conduit à la nomination d'une équipe de gestionnaires de programme, en décembre 2021, pour la mise en oeuvre de la *Health Data Authority*.



ÉTUDES DE *HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT* (HTA)

Les études de type HTA analysent l'efficacité et la sécurité d'une « intervention de santé » (un médicament, un implant, un vaccin, une technique opératoire ...), souvent en combinaison avec une analyse économique de son rapport coût-utilité.

Le but est alors de déterminer le rapport entre le coût de ladite intervention et le bénéfice qu'elle apporte aux patients et à la société en termes d'années de vie gagnées et de qualité de vie. En plus de ces aspects cliniques et économiques, une étude HTA complète comprend aussi des aspects organisationnels, sociaux, juridiques et éthiques. Ces analyses sont le plus souvent réalisées pour des produits présentés comme innovants, pour lesquels l'industrie négocie des prix parfois (très) élevés avec les pouvoirs publics.

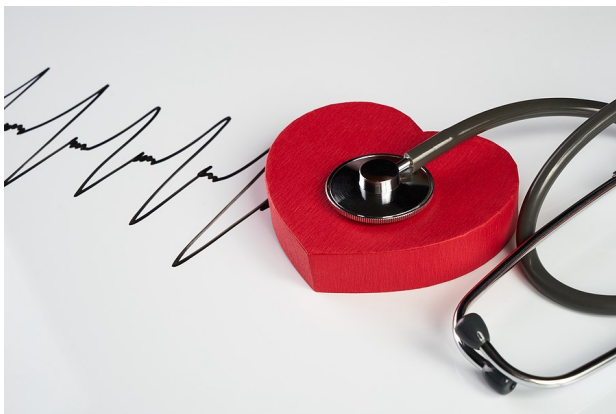
Les médicaments innovants contre le cancer ont-ils toujours une réelle valeur ajoutée ?



[KCE Rapport 343](#)

Ces vingt dernières années ont vu l'arrivée sur le marché de nombreux médicaments contre le cancer considérés comme innovants, comme par exemple les anticorps monoclonaux et les immunothérapies. Mais qu'attend-on au juste d'un nouveau médicament contre le cancer ? Qu'il prolonge la vie et/ou qu'il améliore la qualité de vie. C'est là une condition essentielle que l'on s'attendrait à voir exigée d'un nouveau traitement avant de pouvoir lui accorder un remboursement. Et ce d'autant plus que les dépenses pour ces médicaments innovants sont de plus en plus élevées : là où l'assurance maladie leur a consacré environ 140 millions € en 2007, elles ont dépassé 1 milliard € en 2019. À la demande de l'INAMI, le KCE a analysé, en collaboration avec la Fondation Registre du Cancer, dans quelle mesure l'utilisation de ces nouveaux médicaments (pour 12 types de cancers) a effectivement contribué à allonger la vie des patients belges auxquels ils ont été administrés depuis 2004. Le KCE a ensuite mis ces résultats en regard des dépenses qui ont été consacrées à ces médicaments par l'assurance maladie belge sur la même période de 15 ans. Les résultats sont en général décevants. Le KCE plaide pour un système plus transparent qui mette davantage l'accent sur la véritable valeur ajoutée pour le patient de chaque nouveau médicament. De cette manière, les moyens limités de l'assurance maladie pourront être utilisés de manière plus responsable et plus efficace.

Évaluation du monitoring cardiaque à distance



[KCE Rapport 345](#)

Chaque année, en Belgique, environ 15 000 personnes se voient implanter un dispositif cardiaque de type pacemaker ou défibrillateur. Une partie de ces patients bénéficient d'un suivi à distance de leur appareil mais ce service n'est actuellement pas remboursé. Le KCE a été chargé d'évaluer l'efficacité et le rapport coût-efficacité de ce monitoring à distance, et d'examiner dans quelle mesure il serait souhaitable de rembourser les prestations des professionnels de santé concernés. Après analyse de tous les paramètres disponibles, le KCE arrive à la conclusion que le monitoring cardiaque à distance est aussi sûr et efficace – mais pas davantage – qu'un suivi classique par visites à l'hôpital, et que les prestations des professionnels de santé pour ce suivi à distance devraient donc faire l'objet d'un remboursement similaire. Il suggère de commencer par un remboursement temporaire, afin d'éclaircir d'abord les nombreuses incertitudes autour de l'utilisation effective de cette technologie de télémédecine.



LE PROGRAMME KCE TRIALS

KCE Trials est un programme de financement d'essais cliniques non commerciaux subsidiés par les autorités fédérales belges. Il aborde des questions généralement laissées de côté par l'industrie malgré leur important intérêt sociétal. Il s'agit par exemple de comparer des stratégies thérapeutiques entre elles (p. ex. deux techniques chirurgicales) ou d'étudier l'effet des médicaments existants sur des populations rarement prises en compte dans les études commerciales (p. ex. enfants, personnes âgées).

Le KCE finance des études pragmatiques, comparatives et multicentriques.

Depuis le début de la pandémie, KCE Trials soutient les efforts de lutte contre le coronavirus en sélectionnant et en finançant des essais cliniques non commerciaux pour traiter le COVID-19.



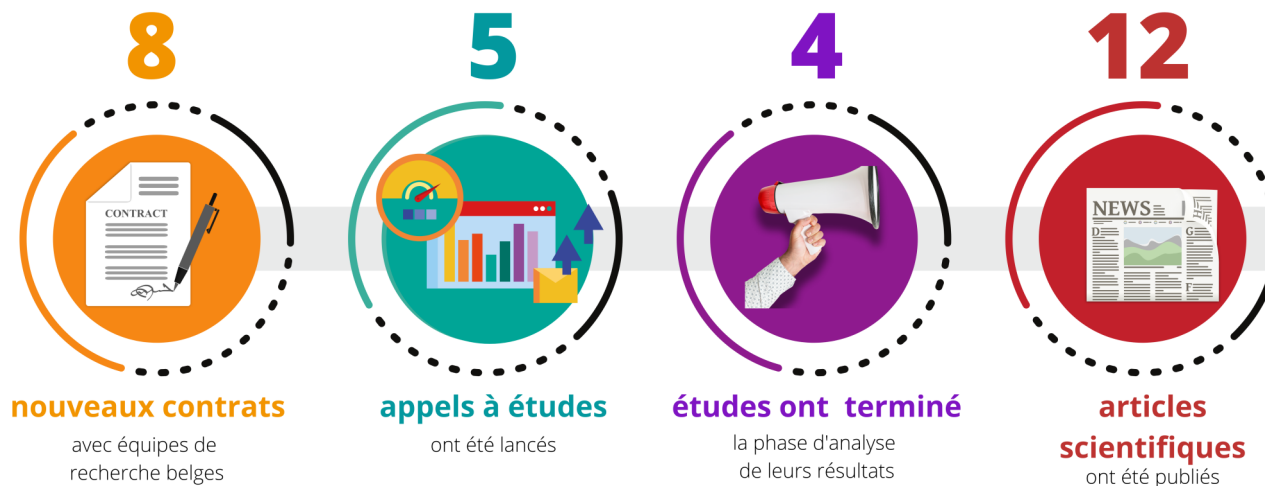
Les essais cliniques de KCE Trials sont

- **non-commerciaux**
- **pragmatiques et axés sur la pratique**: à la différence des essais commerciaux, ils portent sur des patients traités dans les conditions de la vie réelle (dans les hôpitaux, les cabinets de médecine générale, les maisons de repos, etc.)
- **comparatifs**: ils comparent l'efficacité de traitements déjà utilisés mais qui n'ont jamais été comparés directement entre eux
- potentiellement susceptibles de **permettre des économies pour l'assurance maladie**
- **non limités à des médicaments ou à des dispositifs médicaux** : ils peuvent aussi porter sur des modifications de style de vie, des psychothérapies, des tests de diagnostic, des interventions chirurgicales...
- assurés de générer des **bases de données disponibles pour des recherches d'intérêt public**, afin de pouvoir mener, par exemple, des études coût-efficacité détaillées et indépendantes

Le KCE est responsable de la **sélection** et du **financement** des essais cliniques, mais **ne les conduit pas lui-même**. La coordination et la réalisation sont de la responsabilité des équipes de recherche des hôpitaux, universités ou d'autre organisme de recherche non commercial.

Plus d'infos : voir www.kce.fgov.be/fr/kce-trials

2021 en chiffres





Budget total des
études COVID-19 en
2021

13.5
millions d'euros

1932
patients randomisés

69
sites participants en
Belgique

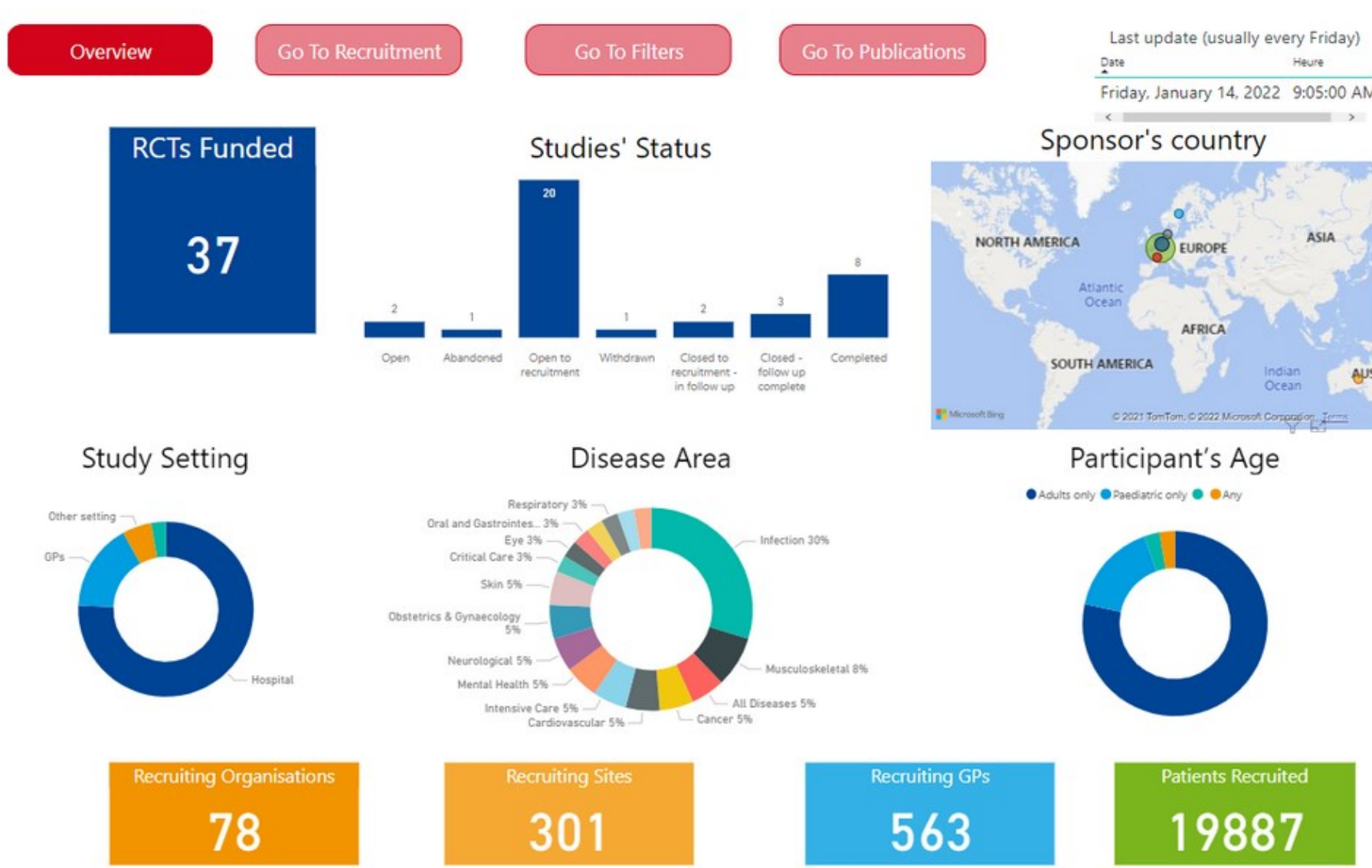
Essais cliniques COVID-19

Les trois études lancées au printemps 2020 ont continué en 2021 et leur résultats ont été publiés. En 2021, plusieurs nouvelles études ont été mises en route, dont une sur les vaccins et deux sur le COVID long (et une troisième en préparation).

- **COV-AID**: Étude interventionnelle prospective, randomisée, pour évaluer l'efficacité des molécules anti-inflammatoires anakinra, tocilizumab et siltuximab chez les patients atteints par le COVID-19 en détresse respiratoire et choc cytokinique. (342 patients dans 16 hôpitaux belges). Les résultats sont publiés ([JAMA](#)).
- **DAWN-Plasma**: Don d'anticorps contre le nCoV chez des patients hospitalisés. Cette étude a permis d'enrôler 489 patients dans 21 hôpitaux belges. Les résultats sont publiés ([European Respiratory Journal](#)).
- **DisCoVeRy**: Étude multicentrique coordonnée par l'INSERM (France), randomisée, adaptative, de l'efficacité et de la sécurité des traitements de patients adultes hospitalisés pour une infection COVID-19. Trois centres hospitaliers belges y ont participé, avec un total de 53 patients. Les résultats sont publiés ([Lancet](#)).
- **CONFIDENT**: Étude multicentrique belge randomisée évaluant l'efficacité du plasma de CONvalescents d'une infection à COVID-19 chez des patients infectés par le COVID-19 présentant une insuffisance respi-ratoire et traités par ventilation mécanique. Le protocole a également été publié. Les résultats seront disponibles en 2022.
- **DAWN-camostat**: Étude clinique en ambulatoire pour évaluer l'efficacité du camostat pour traiter les patients symptomatiques atteints du COVID-19. Il est prévu d'enrôler 1316 patients avec la collaboration d'environ 125 médecins généralistes.
- **IMCOVAS**: Étude multicentrique belge comparant différentes modalités d'administration pour les 3 vaccins Pfizer, Moderna et Astra-Zeneca. L'étude a enrôlé 840 patients
- **UNLOCK**: Étude pilote en vue d'un essai randomisé sur les modalités de revalidation locomotrice et nutritionnelle chez les patients atteints de COVID long. Il est prévu d'enrôler 66 patients.
- **CovCOG**: Étude multicentrique sur l'amélioration des fonctions cognitives et de la qualité de vie après des programmes de psychoéducation cognitifs ou de gestion des émotions chez les patients atteints de COVID long. 128 patients seront enrôlés.
- Une troisième étude sur le COVID long sera lancée en 2022.

Études en cours

Le tableau de bord dynamique KCE TRIALS permet de consulter à tout moment l'état du recrutement des études en cours dans les hôpitaux belges ainsi que dans d'autres lieux de recherche (pratiques de médecine générale, centres de santé mentale, etc.). Ce tableau de bord est mis à jour chaque vendredi, sur la base des données saisies dans EDGE Belgium par les sites de recrutement.



Fin décembre 2020, le programme KCE Trials totalisait:

63	563	19 887	1.7
hôpitaux participants	médecins généralistes participants	patients recrutés au total	millions € de budget moyen

Essais cliniques en phase d'analyse

- [DOMINO](#) : Régime ou médication chez les patients atteints du syndrome de l'intestin irritable. Les premiers résultats sont connus et la publication est en cours.
- [PELICAN](#) : Étude comparative entre traitement topique et traitement systémique de la douleur neuropathique localisée
- [Big Bird](#) : Efficacité d'un programme de prise en charge mixte pour l'arrêt progressif de l'usage de benzodiazépines dans les troubles du sommeil en première ligne de soins : une étude randomisée en grappe.
- [BeNeDuctus*](#) : Étude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicament versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant.

Essais cliniques dont le recrutement est terminé

- [CareRA 2020](#) : Stratégie thérapeutique COBRA-Slim avec ou sans accès accéléré aux anti-TNF pour l'induction de la rémission chez les patients atteints de la « early » polyarthrite rhumatoïde.
- [GonoScreen](#) : Efficacité du dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) chez les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH).
- [ADVOR](#) : Essai clinique multicentrique, randomisé, en double aveugle et de phase IV portant sur les effets diurétiques de l'acétazolamide (Diamox ®) chez des patients présentant une insuffisance cardiaque décompensée et une surcharge volémique.

Essais cliniques en cours de recrutement

- [BeNeBio \(BeNeFIT\)*](#) : Réduction des doses de produits biologiques de nouvelle génération (inhibiteurs des interleukines 17 et 23) dans le psoriasis : une étude pragmatique de non-infériorité, multicentrique, randomisée et contrôlée.
- [PRECISE \(BeNeFIT\)*](#) : Impact de l'alimentation entérale à haute teneur en protéines versus alimentation normale sur la récupération après admission aux soins intensifs: essai randomisé en triple aveugle chez des patients en soins intensifs ventilés mécaniquement

- **AGNOHSTIC** : Effet de l'utilisation d'HYALOBARRIER® GEL ENDO à la suite d'une hystéroscopie afin d'améliorer la fertilité chez les femmes atteintes de pathologie intra-utérine souhaitant être enceintes.
- **BLENDED** : Essai randomisé contrôlé multicentrique pragmatique comparant des thérapies combinées face to face + online vs face to face seules, pour la thérapie psychodynamique ou cognitivo-comportementale pour des patients souffrant de dépression.
- **BLING III*** : Une étude phase III, randomisée et contrôlée pour comparer l'administration des beta-lactames par voie continue ou intermittente chez des patients septiques en soins intensifs.
- **RenoMet** : Essai clinique multicentrique, randomisé en double aveugle, portant sur l'effet protecteur de la metformine sur la fonction rénale de patients non diabétiques présentant une insuffisance rénale précoce à modérée.
- **ALLTogether1*** : Évaluation de différents protocoles thérapeutiques chez des enfants et jeunes adultes avec un diagnostic récent de leucémie lymphoblastique aiguë.
- **BENEFICIAL** : Essai clinique multicentrique, randomisé et contrôlé pour étudier l'impact d'un dosage précis de la vancomycine par un programme informatique pour des enfants en soins intensifs.
- **SAFEBOOSC III*** : Évaluation d'une prise en charge des nouveau-nés prématurés basée sur le monitoring du taux d'oxygène cérébral par spectroscopie infrarouge proche versus la surveillance habituelle.
- **IODA** : Faisabilité d'un essai randomisé pragmatique comparant la chirurgie immédiate et la chirurgie facultative retardée pour le traitement des lésions aiguës du ligament croisé antérieur.
- **DUET (BeNeFIT)*** : Traitement de l'aspergillose invasive par combinaison d'azole-echinocandine (étude pragmatique randomisée de supériorité).
- **RESET (BeNeFIT)*** : Évaluation randomisée d'une intervention chirurgicale chez des patients âgés (65 ans et plus) atteints d'un hématome sous-dural aigu traumatique.
- **ARON** : Impact d'une guidance clinique et d'un dosage 'point of care' de CRP chez les enfants sur la réduction de prescription d'antibiotiques par les médecins généralistes.
- **HYFOIL** : Effet sur la conception d'un rinçage tubaire supplémentaire avec un produit de contraste liposoluble (essai randomisé, multicentrique chez des femmes ayant des difficultés à concevoir et ayant au moins une trompe de Fallope perméable à l'HyFoSy).
- **Foot Drop** : comparaison du traitement conservateur et du traitement chirurgical du pied tombant dans la compression du nerf péronier (essai pilote prospectif, multicentrique, randomisé en groupes parallèles).
- **C-EASIE** : Administration précoce de vitamine C en cas de septicémie ou de choc septique dans les services d'urgence (essai contrôlé randomisé, multicentrique et en double aveugle).
- **SurLym** : Traitement du lymphœdème : comparaison d'une chirurgie reconstructrice versus pas de chirurgie, en plus d'un traitement décongestionnant standard (essai contrôlé randomisé pragmatique et multicentrique).

Essais cliniques en phase de lancement

- [BEST CORNEA](#) : Comparaison de deux techniques chirurgicales de traitement de la décompensation endothéliale de la cornée : la Descemet Stripping Automated Endothelial Keratoplasty et la Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty.
- [COGENIUS](#) : Comparaison de deux techniques de traitement par radiofréquence (conventionnel et à froid) des nerfs géniculaires versus placebo (procédure fictive) chez des patients souffrant de douleurs chroniques du genou.
- [SOPRANO](#) : Prévention de la récurrence endoscopique postopératoire dans la maladie de Crohn

* Les études marquées d'une astérisque se font dans le cadre de collaborations internationales multicentriques. Dans ces cas, un hôpital belge endosse la coordination des recherches pour toute la Belgique et intervient comme interlocuteur unique dans le projet à l'échelon international. Cinq de ces études se font dans le cadre du projet BeNeFIT (voir ci-dessous).

BeNeFIT

Le KCE et son homologue néerlandais [ZonMw](#) co-financent certains essais cliniques dans le cadre d'un appel conjoint appelé BeNeFIT (Belgium-Netherlands Funding of International Trials). En effet, de nombreuses questions relatives aux soins de santé sont pertinentes pour les deux pays; le développement de processus de sélection communs et les échanges de bons procédés entre chercheurs permettent de renforcer l'expertise des deux équipes et d'obtenir plus rapidement des résultats. BeNeFIT totalise actuellement cinq études résultant d'un premier call lancé en 2018. L'évaluation d'un deuxième call lancé en 2020 est en cours, avec 41 propositions recueillies et 5 études encore en cours de sélection.





PROGRAMME DROIT À L'OUBLI

Les personnes qui ont souffert d'un cancer par le passé ou qui sont atteintes d'une pathologie chronique présentent un « risque de santé aggravé ». Pour cette raison, ces personnes peuvent rencontrer de sérieuses difficultés à obtenir une couverture d'assurance solde restant dû et par-là, à bénéficier d'un crédit hypothécaire et à devenir propriétaires d'un bien immobilier.

Depuis 2019, la Belgique a mis en place un « droit à l'oubli » pour ce type d'assurances (loi du 4 avril 2019). Désormais, les personnes déclarées guéries d'une affection cancéreuse depuis au moins 10 ans ont la possibilité de souscrire une assurance « solde restant dû » sans surprime liée à ces antécédents. La nouvelle loi prévoit aussi de réduire le délai d'attente de 10 ans pour certains cancers et de réduire la possibilité de refus et le plafond des surprimes pour d'autres pathologies (cancéreuses ou chroniques). Le KCE est chargé de réévaluer tous les deux ans la liste de ces pathologies en fonction des progrès médicaux et des données scientifiques disponibles à leur sujet.

Fin 2020, nous avons lancé un appel à sujets pour identifier de nouveaux problèmes de santé à évaluer en priorité. Cet appel s'adressait à toute personne ou association concernée par une pathologie cancéreuse ou chronique (citoyen, prestataire de soins, association de patients ou de défense des consommateurs, organisation, décideur politique...). Vingt-trois propositions ont été introduites.

En 2021, nous avons évalué de manière rigoureuse ces 23 propositions, ce qui a mené à une présélection de 12 études. Parmi celles-ci, nous pouvons citer le cancer de la thyroïde, le mélanome de stade I, le VIH... Nous avons également travaillé sur le cancer du sein afin de faire une proposition de modification des grilles de référence actuelles (publication prévue pour début 2022).



PARTICIPATION AU RÉSEAU BELGE D'EVIDENCE-BASED PRACTICE (EBP)

Le Réseau belge d'*Evidence-Based Practice* (EBP) coordonne tous les acteurs fédéraux de l'EBP en Belgique, met l'ensemble des guidelines et autres supports d'information evidence-based à la disposition des prestataires de soins sur un portail en ligne unique (www.ebpnet.be) et donne accès à une bibliothèque digitale (CDLH). Le KCE est chargé de coordonner la cellule de priorisation du Réseau. Le rôle de cette cellule est de mettre en œuvre la procédure de sélection visant à déterminer les activités à mettre en œuvre en priorité.

Au printemps 2021, il a été décidé d'offrir une seconde chance à des projets soumis en 2020 qui avaient été bien cotés mais n'avaient pas été sélectionnés. Onze propositions de projets ont été ainsi re-soumises. Après évaluation scientifique et en tenant compte du budget disponible, les projets suivants ont été retenus au terme d'une procédure de consensus : (1) soins somatiques primaires pour les personnes ayant des problèmes mentaux ou psychiatriques (développement d'un guideline de novo), (2) téléconsultation (développement d'un guideline de novo), (3) sédation palliative (développement d'un guideline de novo), (4) troubles du sommeil et insomnies (implémentation d'un guideline) et (5) asthme (implémentation d'un guideline).

La cellule de priorisation a également été impliquée dans l'élaboration des cahiers des charges et a participé aux comités de sélection mis en place par le SPF Santé publique pour les projets de guidelines suivants, approuvés en 2020 : (1) accouchement à bas risque, (2) COVID-19, (3) télé-logopédie, (4) suivi oncologique à domicile et (5) liste de drapeaux rouges en podologie. Enfin, la cellule de priorisation a siégé dans les comités de supervision de plusieurs projets déjà en cours, à savoir (1) réadaptation après un AVC, (2) guideline de diététique, (3) ergothérapie chez les personnes âgées fragiles vivant à domicile, (4) insuffisance rénale chronique, (5) douleur chronique, et (6) lombalgies et douleurs radiculaires.

Par ailleurs, au printemps 2021, une évaluation à grande échelle de la procédure a été mise en place à l'initiative de KCE. Ce processus a conduit à une série d'ajustements de la procédure existante, qui ont été approuvés par tous les partenaires du réseau. Le Comité de pilotage fédéral (initié par le Cabinet) a demandé à la cellule de préparer une procédure permettant de répondre aux besoins urgents, c'est-à-dire aux projets de développement ou d'implémentation sur des sujets evidence-based qui ne relèvent pas de la procédure standard. Cela a été fait sur la base d'une revue de littérature et d'un brainstorming interne au sein de KCE, et adopté après une procédure de consensus large.

Tout au long de l'année 2021, la cellule de priorisation a également pris part au développement et au soutien du fonctionnement du réseau EBP, à l'élaboration du plan stratégique 2021-2025, à l'élargissement du réseau aux psychologues, au développement d'une politique de licence globale et à l'élaboration du plan de communication du réseau. Un soutien a également été apporté à Ebpracticenet pour les négociations avec le Joanna Briggs Institute en vue de l'incorporation de leur base de données de guidelines. Enfin, du côté de l'unité d'établissement des priorités, le KCE a participé à la fois au comité de pilotage et au groupe de travail sur les guidelines de première ligne (WOREL).

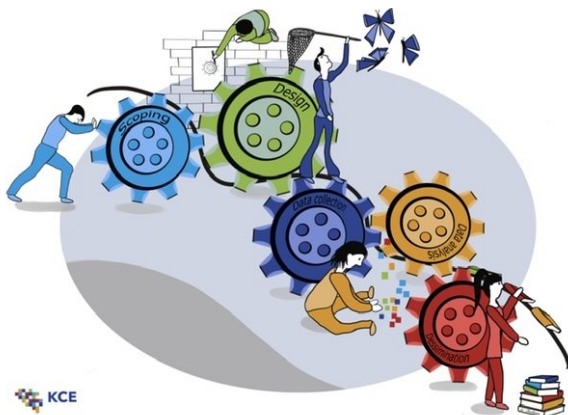


RAPPORTS MÉTHODOLOGIQUES

Les chercheurs du KCE développent également des méthodes de travail scientifiquement validées sous forme de manuels méthodologiques. Ces manuels sont principalement destinés aux recherches propres du KCE, mais ils sont également mis à la disposition de tous les chercheurs du secteur des soins de santé et de la santé publique.

En 2021, nous avons publié un rapport méthodologique :

Guide opérationnel pour l'implication des patients dans les projets de recherche au KCE



KCE Rapport 340

Ce guide opérationnel s'inscrit dans la suite de la publication, en 2019, du Position Paper sur l'implication des patients dans les projets KCE ([rapport KCE 320](#)). Il a pour objectif de fournir des conseils pratiques pour l'implication de patients à différentes étapes d'un projet de recherche. Il décrit également les obstacles potentiels et propose des solutions pratiques pour aider les chercheurs à impliquer activement les patients dans leurs projets.

Ce guide opérationnel est accompagné [d'un guide pratique \(en anglais\)](#) reprenant différentes techniques d'animation pour impliquer les patients de façon agréable et efficace. Ces techniques peuvent être également utilisées avec d'autres groupes cibles. Ces deux publications sont des documents vivants : elles seront mises à jour sur la base des futures expériences des chercheurs du KCE lors de l'implication des patients.



COLLABORATIONS INTERNATIONALES

Le KCE s'inscrit dans les réseaux européens et mondiaux d'expertise. Sa réputation de rigueur scientifique lui vaut de nombreuses demandes de collaboration à des groupes de travail au niveau international.



Réseaux internationaux



Projets européens

RÉSEAUX INTERNATIONAUX

Le KCE est un membre actif de **plusieurs réseaux internationaux** tels que :



- [EUnetHTA \(European network for Health Technology Assessment\)](#) est le réseau européen d'agences de Health Technology Assessment. Il comprend plus de 30 pays membres. L'objectif général de EUnetHTA est de créer un réseau efficace et durable pour le HTA à travers l'Europe et d'aider à développer des informations fiables, opportunes, transparentes et transférables pour contribuer à l'HTA dans les pays européens. Pour ce faire, EUnetHTA produit un référentiel de méthodes et processus, et organise la production collaborative de « Joint and Collaborative Assessments » pouvant être utilisés par les états membres. En septembre 2021, EUnetHTA a lancé le projet [EUnetHTA 21](#) auquel participe le KCE. EUnetHTA21 prépare les procédures en vue des futurs travaux au sein du réseau d'HTA durable de l'UE, comme spécifié dans [le nouveau règlement européen sur l'HTA](#), approuvé et publié le 22 décembre 2021.



- [INAHTA \(International Network for Health Technology Assessment\)](#) est le réseau international des agences de HTA. Il offre à ses membres un forum permettant d'identifier leurs intérêts communs en matière d'évaluation des technologies de santé. INAHTA assure la publication du répertoire international des projets et rapports HTA ([HTA database](#)) et collabore au projet [HTA Glossary](#). En 2021, le KCE a également participé au développement du [INAHTA Patient Involvement Position Statement](#)



- [IHSI \(International Horizon Scanning Initiative\)](#) est une initiative internationale qui recueille des informations sur les médicaments en passe d'arriver sur le marché au cours des deux prochaines années et dont l'impact pourrait être important, tant sur le plan clinique que financier. Grâce à ces informations, les responsables politiques peuvent anticiper l'arrivée de ces nouveaux produits et préparer leurs politiques en conséquence. Ces informations peuvent également être utiles lors des négociations de prix avec l'industrie pharmaceutique.



- [Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy](#) est une association regroupant les agences de HTA du Benelux, de l'Autriche et d'Irlande. Son but est d'améliorer l'accès des patients de ces pays à des traitements de qualité à des prix raisonnables. À cet effet, ses membres partagent des exercices d'Horizon scanning (anticiper les défis sanitaires en étudiant les nouveaux produits pharmaceutiques qui arrivent sur le marché), des échanges d'informations, d'expertise et de bonnes pratiques et négocient ensemble les prix des nouveaux produits arrivant sur leurs marchés respectifs (avec pour résultat un plus grande transparence des prix).



- [ECRIN](#) est une organisation internationale sans but lucratif qui met en réseau les scientifiques européens impliqués dans les recherches cliniques. Son objectif est de faciliter les recherches multicentriques transnationales en offrant aux investigateurs un appui et des outils en matière de gestion des difficultés liées au caractère multinational des recherches. La Belgique n'est pas membre d'ECRIN mais le programme KCE Trials a des contacts réguliers avec cette structure et ses membres dans le contexte de collaborations internationales.
- [GIN \(Guidelines International Network\)](#), une organisation internationale qui regroupe des organismes et des experts impliqués dans le développement de guides de pratique clinique (guidelines). Le GIN a pour objectif de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins par la promotion du développement systématisé de guidelines et de leur implémentation à l'échelle internationale.
- [HTAi](#) est l'organisation scientifique et professionnelle mondiale pour l'évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment). C'est un forum neutre qui réunit des chercheurs, agences de recherche, décideurs politiques, représentants de l'industrie, académiques, prestataires de soins, représentants des patients et des consommateurs et autres stakeholders venant de 65 pays et des 5 continents. HTAi organise une conférence scientifique internationale annuelle et collabore au projet HTA Glossary. Des membres du personnel KCE participent à des groupes de travail (p.ex the Patient and Citizen Involvement Group) et à des formations

PROJETS EUROPÉENS

Le KCE est également impliqué dans plusieurs **projets européens** tels que :



- [EUnetHTA21](#) : le projet EUnetHTA 21 a été lancé en septembre 2021. Il s'inscrit dans la continuation des réalisations des actions conjointes d'EUnetHTA et s'appuiera sur les enseignements tirés de cette initiative. Ses travaux viseront à soutenir le futur système européen d'HTA dans le cadre du nouveau règlement européen en la matière. Le consortium EUnetHTA 21 est dirigé par le ZIN (Pays-Bas) et comprend les agences d'HTA suivantes : AEMPS (Espagne), AIFA (Italie), AIHTA (Autriche), GBA (Allemagne), HAS (France), INFARMED (Portugal), IQWIG (Allemagne), KCE (Belgique), NCPE (Irlande), NIPN (Hongrie), NOMA (Norvège) et TLV (Suède).
- [PREFER](#) est un projet de l'Initiative en matière de Médicaments Innovants (IMI), qui réunit le monde académique, l'industrie biopharmaceutique, des organisations de patients, des agences d'HTA (dont le KCE), des régulateurs et des organismes payeurs, ainsi que des PME pour travailler ensemble sur des thèmes qui concernent tous les acteurs des soins de santé. Le projet PREFER étudie où et quand, au cours du développement de produits médicaux, il est possible de faire intervenir les préférences des patients dans les processus décisionnels des différentes parties prenantes, de l'industrie aux organismes régulateurs, en passant par les agences d'HTA et les payeurs de soins de santé. Un cadre méthodologique pour les études sur les préférences des patients est en cours d'élaboration. Il couvre tous les aspects, depuis l'identification des décisions sensibles aux préférences jusqu'à l'utilisation d'informations *evidence-based* concernant ces préférences dans divers processus décisionnels. Le KCE préside le *HTA&Payers Advisory Group* et la communication avec les agences d'HTA. Il participe également à tous les groupes de travail et co-préside celui sur les recommandations
- [EU-RESPONSE](#), un réseau de recherche et de préparation aux pandémies et aux maladies infectieuses émergentes. Il s'agit d'un projet multinational de 5 ans, coordonné par l'INSERM (France) et également financé par programme européen de recherche et d'innovation H2020, afin de concevoir une plateforme européenne adaptative pour les essais cliniques relatifs au COVID-19 et à d'autres maladies infectieuses émergentes (SolidAct Trial). Dans ce cadre, des hôpitaux de toute l'Europe pourront être impliqués. Un chercheur du KCE fait partie du conseil consultatif scientifique et éthique indépendant créé pour conseiller sur la structure de la plateforme, « EU-SolidAct », et sur les médicaments à étudier en priorité.



- **PERMIT (PERsonalised Medicine Trials)**, un projet qui vise à établir des normes méthodologiques pour les essais cliniques en médecine personnalisée. Il a été lancé en janvier 2020 dans le cadre du programme européen de recherche et d'innovation H2020. Le consortium comprend des structures de recherche pan-européennes (ECRIN, EATRIS, ELIXIR-LU/UNILU), des bailleurs de fonds de la recherche (DLR), des agences d'HTA (KCE, ISCIII), des représentants de patients (EPF), des autorités compétentes (ISS) et des chercheurs en protection des données (TMF).
- **Observatoire Européen des Systèmes et Politiques de Santé (OMS)**: Le KCE est le représentant belge auprès de l'Observatoire Européen des Systèmes et Politiques de Santé (*European Observatory on Health Systems and Policies*) de l'OMS. L'Observatoire soutient les politiques de santé basées sur les données probantes en produisant des analyses extensives et rigoureuses des dynamiques des systèmes de soins en Europe, comme par exemple les rapports [HIT \(Health systems in Transition\)](#) par pays, qui sont des descriptions détaillées de chaque système de santé. Le KCE est responsable de la mise à jour du rapport sur le système de santé en Belgique depuis 2010 via le [Health systems and policy monitor : Belgium](#) et de la plateforme résumant les mesures prises par la Belgique face à la crise du COVID depuis 2020 via le [COVID-19 Health System Response Monitor : Belgium](#).
- **IHSI-Medical Devices** est un projet qui a vu le jour au sein du réseau international [IHSI](#) d'Horizon scanning de produits pharmaceutiques. Il s'agit d'une initiative visant à développer un système similaire pour les dispositifs médicaux. Le KCE est membre du groupe de travail et est spécialement invité à partager son expertise en matière d'analyse prospective (cf. [rapport 283 du KCE](#)) avec le groupe de travail.

COMMENT
TRAVAILLONS
NOUS ?



Constitution de nos
programme d'études



Collaboration avec des
experts externes



Politique en matière de
conflits d'intérêt



CONSTITUTION DE NOS PROGRAMMES D'ÉTUDES

Le KCE établit ses programmes d'études sur la base d'appels à sujets largement diffusés. Les propositions ainsi collectées font ensuite l'objet de procédures de sélection strictement codifiées.



Appels pour le programme d'études annuel du KCE

Chaque année avant l'été, le KCE lance un appel à sujets d'études en vue de l'élaboration de son programme annuel de l'année suivante. Ainsi, tout citoyen, organisation, institution ou décideur public peut soumettre des propositions.

La procédure de sélection est transparente et [expliquée en détail](#) sur le site web du KCE.

Si vous souhaitez être informé du lancement du prochain appel à projets, vous pouvez vous enregistrer sur le site web via l'onglet [Recevoir les infos du KCE](#).



Appels pour le programme d'essais cliniques KCE Trials

Le programme KCE Trials fait également [appel aux propositions externes](#), notamment de cliniciens et de patients, pour déterminer les sujets de ses essais cliniques. Mais contrairement au programme de recherche annuel du KCE, cet appel n'a pas de programmation fixe.

Vous pouvez demander à être tenu(e) au courant des appels futurs et à recevoir les informations spécifiques KCE Trials en vous abonnant à la [mailing liste Trials](#)

Vous trouverez plus d'informations sur les appels à projets d'études cliniques [ici](#).



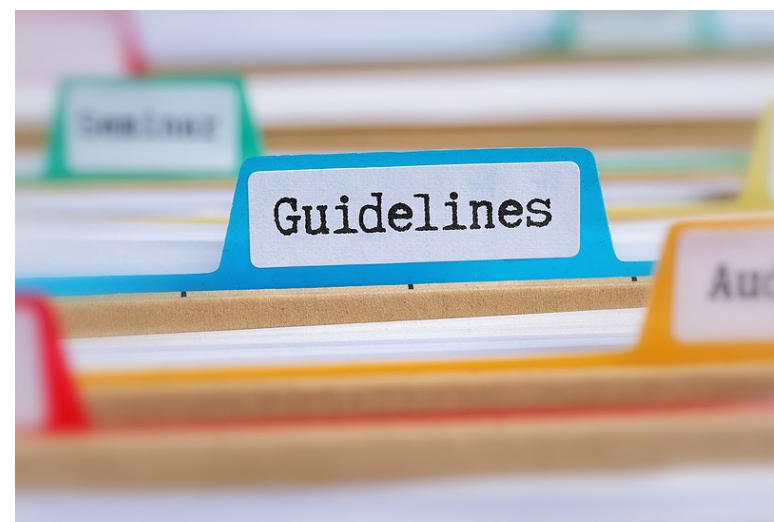
Appels pour le programme « Droit à l'oubli »

Dans le cadre de sa nouvelle mission « droit à l'oubli » et de la révision des pathologies prises en compte par la loi lors de la demande d'une assurance solde restant dû, le KCE a organisé un appel à sujets d'étude. L'objectif de cet appel était d'identifier les pathologies à analyser en priorité par le KCE dans les années à venir. Plusieurs associations de patients ont participé au processus.

Pour plus d'informations sur ce type d'appel et sur la procédure de sélection des sujets, [voir ici](#).

Appels pour le réseau EBP-net

En tant que coordinateur de la cellule de priorisation du réseau EBP, le KCE lance un appel annuel à propositions de projets (développement, adaptation, mise à jour ou implémentation de guidelines). Cet appel est largement communiqué afin que toutes les parties intéressées (groupes professionnels, cellules d'expertise, centres académiques, ...) puissent y répondre. Toutes les propositions sont examinées et cotées par le KCE en fonction d'une série de critères scientifiques. Elles sont ensuite discutées avec les partenaires du réseau EBP, et celles qui recueillent le meilleur score sont sélectionnées sur la base d'un consensus et en tenant compte du budget disponible. Pour les projets * sélectionnés, un appel d'offres public est lancé via le SPF Santé publique.





COLLABORATIONS AVEC DES EXPERTS EXTERNES

Nous faisons très régulièrement appel à des compétences externes – dont celles des patients – pour nous épauler dans la conception et la réalisation de certaines parties de nos études. Nous sollicitons également des experts extérieurs pour la validation de chaque rapport.

Les sous-traitances

Malgré une équipe interne réunissant de nombreuses compétences, le KCE ne détient pas toujours l'expertise nécessaire intra-muros – ou ne dispose pas du temps nécessaire – pour effectuer lui-même toutes les études dans les délais attendus. C'est pourquoi certaines études sont totalement ou partiellement sous-traitées, via des [procédures de marchés publics](#), auprès d'équipes universitaires, d'agences de consultance spécialisées, d'autres institutions publiques, etc. Le KCE reste toutefois responsable de la coordination, de la supervision et du résultat final des projets.

Les experts externes et stakeholders

Le KCE ne travaille pas dans une tour d'ivoire. Pour chaque projet, il est fait appel à des **experts de terrain**. Il s'agit essentiellement de spécialistes des questions examinées dans l'étude, qui fournissent des feedbacks en cours de route, par exemple pour affiner les questions de recherche, nuancer les méthodes employées, ou mettre en lumière certains éléments importants à prendre en compte pour assurer l'acceptation des résultats sur le terrain.

De même, dans chacune de ses études, le KCE invite également les **parties prenantes intéressées (stakeholders)** pour recueillir leurs opinions sur le sujet en question. Les avis des stakeholders sont toujours pris en considération, mais ils sont identifiés comme tels et distingués des résultats de recherche.

Pour toutes ces collaborations externes, [la déclaration des conflits d'intérêt potentiels](#) est systématique (voir plus bas).

Ces rencontres permettent d'améliorer et de professionnaliser l'interface entre le monde scientifique et les prestataires de soins, les patients et les décideurs politiques en matière de soins de santé.



Les patients de plus en plus souvent impliqués dans nos études

Depuis 2019, le KCE s'est explicitement engagé à impliquer les patients de façon plus systématique comme **partenaires** dans ses recherches. Ils peuvent être impliqués comme « **experts du vécu** » car leur expérience personnelle – et éventuellement collective – des questions de santé abordées leur confère un point de vue complémentaire à celui des chercheurs sur la manière de mener la recherche et sur la pertinence des résultats. Ils peuvent également être invités à titre de **stakeholders**, pour défendre leurs intérêts en tant que patients et usagers des services de santé.

Les validateurs

Tout rapport du KCE fait systématiquement l'objet d'une validation scientifique interne et externe.

La **validation interne** est effectuée par deux experts du KCE non impliqués dans la recherche, ainsi que par la direction.

La **validation externe** fait appel à trois experts extérieurs au KCE, dont au moins un est international. De cette façon, le KCE bénéficie de regards extérieurs critiques sur ses travaux, ce qui contribue de façon très constructive à leur pertinence et à leur rigueur scientifique.

Les validations externes ont permis au KCE de se constituer au fil des années un très riche réseau de relations parmi les experts nationaux et internationaux les plus pointus dans des domaines extrêmement variés.



POLITIQUE EN MATIÈRE DE CONFLITS D'INTÉRÊT



Le KCE tient absolument à son indépendance et à sa neutralité.

C'est pourquoi sa politique en matière de gestion des conflits d'intérêts est claire et transparente :

- les chercheurs du KCE ne sont pas autorisés à exercer d'autres activités professionnelles pouvant donner lieu à des conflits d'intérêts ;
- tous les intervenants externes qui participent aux études en tant que sous-traitants, experts externes ou validateurs doivent remplir et signer une déclaration d'intérêts. Les intérêts ainsi signalés sont mentionnés dans le colophon du rapport concerné.

COMPTES ET BILAN



COMPTES ET BILAN 2021



BILAN

PARTIE 1	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>
ACTIF		
ACTIFS IMMOBILISES	154 957,39	156 693,52
I. Frais d'établissement		
II. Immobilisations incorporelles	17 995,12	34 774,51
III. Immobilisations corporelles	119 756,47	104 713,21
A. Terrains et constructions	53 342,49	28 154,14
B. Installations, machines et outillage	44 610,99	42 235,51
C. Mobilier et matériel roulant	21 802,99	34 323,56
D. Location-financement et droits similaires		
E. Autres immobilisations corporelles		
F. Immobilisations en cours et acomptes versés		
IV. Immobilisations financières	17 205,80	17 205,80
ACTIFS CIRCULANTS	18 901 830,60	18 033 210,38
V. Créances à plus d'un an	510,87	395,97
A. Créances commerciales		
B. Autres créances	510,87	395,97
C. Créances sur les subventions		
VI. Stocks		
VII. Créances à un an au moins	1 524 340,71	135 761,83
A. Créances commerciales		
B. Autres créances	1 524 340,71	135 761,83
VIII. Placements de trésorerie		
IX. Valeurs disponibles	17 258 193,62	17 759 339,62
X. Comptes de régularisation	118 785,40	137 712,96
TOTAL DES ACTIFS	19 056 787,99	18 189 903,90

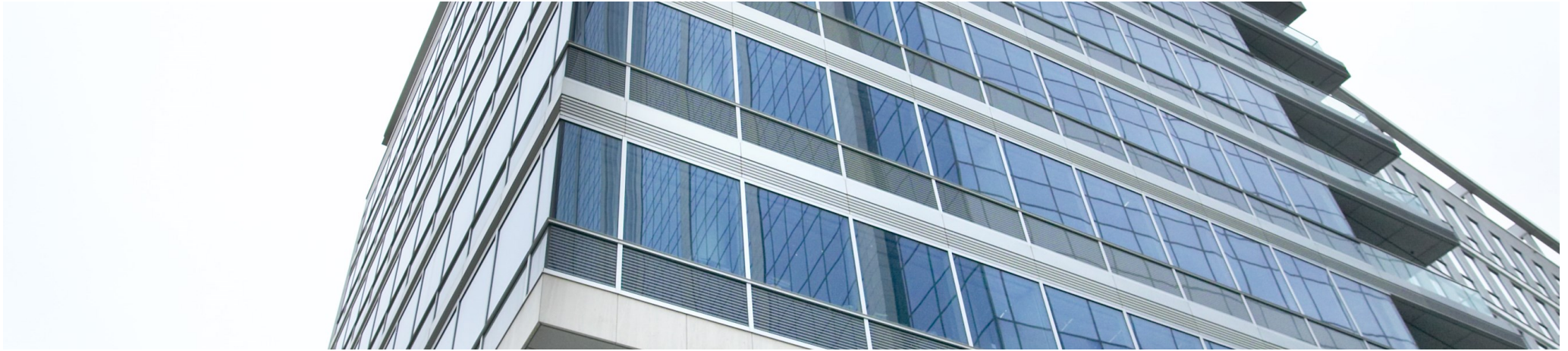
PARTIE 2 PASSIF	31/12/2021	31/12/2020
CAPITAUX PROPRES	6 369 431,65	6 371 052,88
I. Capital		
III. Plus-values de réévaluation		
V. Bénéfice (perte) reporté	6 369 431,65	6 371 052,88
VI. Subsidés en capital		
PROVISION ET IMPOTS DIFFERES		
VII. Provisions pour risques et charges		
A. Pensions et obligations similaires		
B. Charges fiscales		
C. Grosses réparations et gros entretien		
D. Autres risques et charges		
DETTES	12 687 356,34	11 818 851,02
VIII. Dettes à plus d'un an	0,00	0,00
A. Dettes financières		
1. Dettes de location-financement et assimilées		
2. Etablissements de crédit		
B. Dettes commerciales		
C. Acomptes reçus sur commandes		
D. Garanties reçues		
E. Autres dettes		
IX. Dettes à un an au plus	12 687 356,34	11 817 403,84
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		
B. Dettes financières		
1. Etablissements de crédit		
2. Autres emprunts		
C. Dettes commerciales	2 133 742,50	3 130 160,38
D. Acomptes reçus sur commandes	4 342 748,85	1 757 602,93
E. Dettes fiscales, salariales et sociales		
1. Impôts		
2. Rémunérations et charges sociales	1 054 853,38	1 001 723,83
F. Autres dettes	5 156 011,61	5 927 916,70
X. Comptes de régularisation	-	1 447,18
TOTAL DU PASSIF	19 056 787,99	18 189 903,90

RÉSULTAT

	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>
I. Ventes et prestations	25 311 226,77	24 565 726,86
A. Chiffre d'affaires		
B. Variation des stocks		
C. Production immobilisée		
D. Facturation Interne		
E. Autres produits d'exploitation	25 311 226,77	24 565 726,86
II. Coûts des ventes et des prestations	20 156 786,39	18 509 916,59
A. Approvisionnements et marchandises		
B. Services et biens divers	11 979 546,22	10 531 809,58
C. Rémunérations, charges sociales et pensions	8 089 612,38	7 882 971,76
D. Amortissements et réductions de valeur	87 627,79	95 135,25
E. Réductions de valeur sur stock		
F. Provisions pour risques et charges		
G. Autres charges d'exploitation		
H. Charges d'exploitation portées à l'actif au titre de frais de restructuration		
III. Bénéfice (Perte) d'exploitation	5 154 440,38	6 055 810,27
IV. Produits financiers	0,00	16,81
A. Produits des immobilisations financières		
B. Produits des actifs circulants		
C. Autres produits financiers	0,00	16,81
V. Charges financières	0,00	0,00
A. Charges et dettes		
B. Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances		
C. Autres charges financières		
VI. Bénéfice (Perte) courant(e) avant impôts	5 154 440,38	6 055 827,08

	<u>31/12/2021</u>	<u>31/12/2020</u>
VII. Produits exceptionnels	0,00	54 188,74
A. Reprises d'amortissements et de réductions de valeur sur immobilisations incorporelles et corporelles B. Réductions de valeur sur immobilisations financières C. Reprises de provisions pour risques et charges exceptionnels D. Plus-values sur réalisation d'actifs immobilisés E. Autres produits exceptionnels	0	8 602,90 45 585,84
VIII. Charges exceptionnelles	5 156 061,61	5 973 592,54
A. Amortissements et réductions de valeurs exceptionnels sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles B. Réductions de valeur sur immobilisations financières C. Provisions pour risques et charges exceptionnels D. Moins-values sur réalisation d'actifs immobilisés E. Autres charges exceptionnelles F. Charges exceptionnelles portées à l'actif au titre de frais de restructuration	0 5 156 061,61	90,00 5 973 502,54
IX. Bénéfice (Perte) de l'exercice	-1 621,23	136 423,28

CONTACT ET MENTIONS LÉGALES



Centre Administratif Botanique, Doorbuilding
Boulevard du Jardin Botanique 55
B-1000 Bruxelles



Tel: +32 (0) 2 287 33 88



Twitter



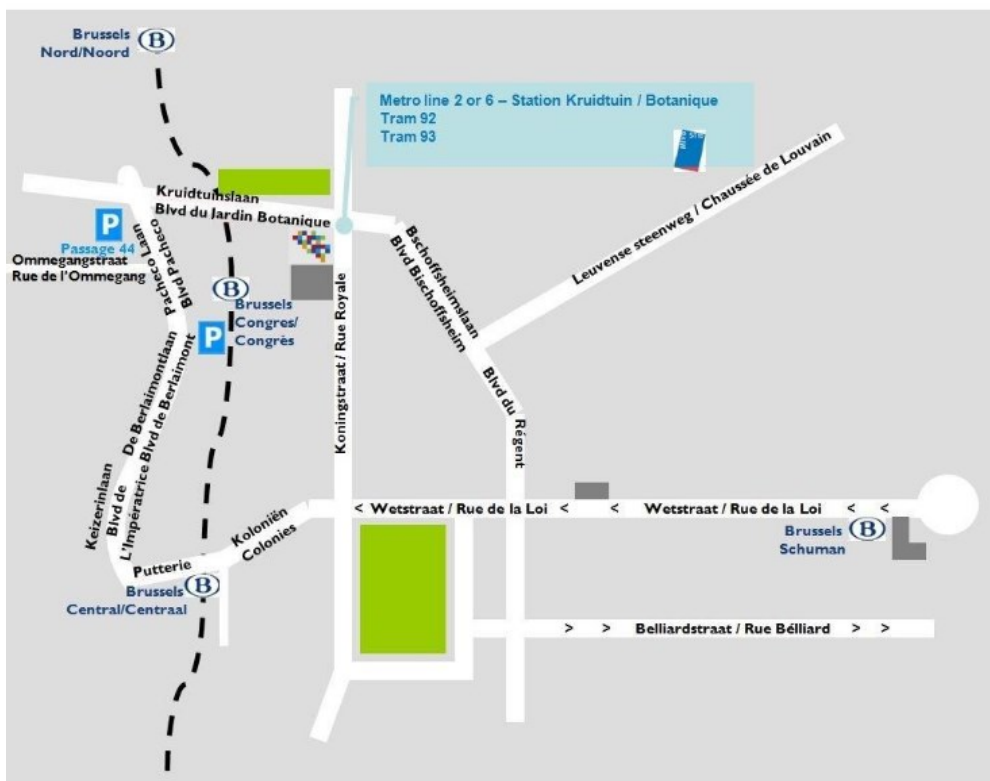
LinkedIn



Facebook



Youtube



Le KCE est un organisme d'intérêt public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public (parastatal B). Créé par la loi programme (1) du 24 décembre 2002, publiée au Moniteur belge du 31 décembre 2002.

Éditeur responsable : Marijke Eyssen, directeur général a.i., Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Editeur responsable: Marijke Eyssen, Directeur général a.i.

Coordination : Karin Rondia

Infographie: Ine Verhulst

ISSN: 1783-4120



Ce document est publié sous Licence Creative Commons CC-BY.

Ce rapport est également disponible en ligne: <https://annualreportdev.kce.be/fr/rapport-annuel-2021/> (Webmaster: Luc Hourlay)