



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

RAPPORT ANNUEL

2023

20^{ans} KCE

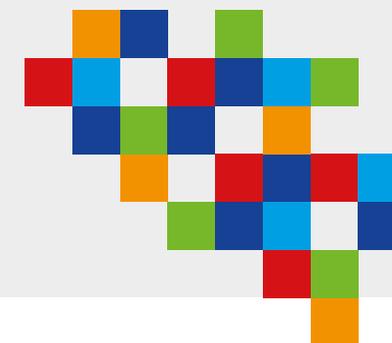
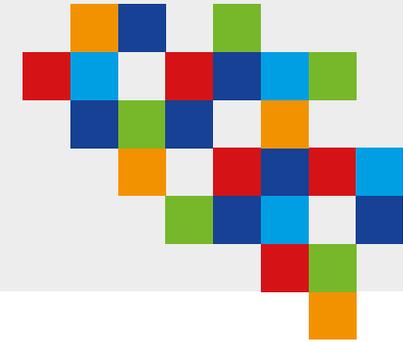


TABLE DES MATIÈRES

	Préface	03			
1	Qu'est-ce que le KCE ?	04			
	Notre équipe	06			
	Les experts	07			
	La direction	08			
	Les services de support	08			
	Notre Conseil d'Administration	09			
	Notre visibilité	10			
2	L'année des 20 ans	11			
3	Que faisons-nous ?	15			
	Programme de recherche principal	17			
	Rapports HSR publiés en 2023	18			
	Rapports HTA publiés en 2023	23			
	Rapport GCP publié en 2023	24			
	Rapport méthodologique publié en 2023	24			
	Le programme KCE Trials	25			
	Programme Droit à l'oubli	34			
	Participation au réseau belge d'Evidence-Based Practice (EBP)	35			
	Task Force Therapeutics Viral Diseases	36			
	Collaborations internationales	37			
	Réseaux internationaux	37			
	Projets européens en cours	39			
4	Comment travaillons-nous ?	41			
	Constitution de nos programmes d'études	42			
	Appels pour le programme d'études annuel du KCE	42			
	Appels pour le programme d'essais cliniques de KCE Trials	42			
	Appels pour le réseau EBP - Evikey	42			
	Collaborations avec des experts externes	43			
	Les sous-traitances	43			
	Les experts externes et les stakeholders	43			
	Les validateurs	44			
5	Comptes et bilan 2023	45			
6	Contact et mentions légales	49			

PRÉFACE



L'année 2023 a été marquée par la célébration de notre 20^e anniversaire. À nos débuts, la cour des comptes nous avait bousculés en s'interrogeant sur de possibles doublons entre les différentes institutions fédérales de recherche et d'études en Santé Publique. Le lancement des travaux de co-construction d'un véritable réseau de recherche en Santé Publique assure au KCE son entrée dans « l'âge adulte ».

Nous abordons donc ce cap en 2023 avec fierté, mais aussi avec beaucoup d'humilité : fierté du travail accompli depuis 2003, avec nos presque 400 rapports publiés et nos plus de 50 essais cliniques financés. Humilité, car chaque avancée à laquelle nous avons contribué dépend aussi d'une multitude d'acteurs, du contexte et de collaborations multiples...

À l'heure où l'INAMI soutient les entités fédérées dans l'organisation des soins intégrés lors du suivi périnatal (1000 premiers jours de vie) et 20 ans après nos premières recommandations nationales relatives aux soins prénataux, nous publions un rapport fouillé sur

les « règles de référencement » entre la première ligne (MG/sage-femme) et la seconde (gynécologue).

Vraisemblablement parce que nous sommes pratiquement les seuls à publier des rapports scientifiques dans ce domaine, les sujets HSR (*Health Service Research*) occupent 60 % de nos publications (hors KCE Trials). Ils font aussi souvent beaucoup parler d'eux. Cette année, le rapport sur les cliniques du sein a notamment passablement secoué les entités fédérées et les hôpitaux concernés.

En 2023, en collaboration avec l'INAMI, Sciensano et le SPF, nous avons élargi le scope du cadre conceptuel de l'évaluation de la performance du système de santé belge. Le modèle s'enrichit de deux dimensions transversales : la résilience et la gouvernance. Les résultats des pas moins de 142 indicateurs issus de ce nouveau modèle ont été publiés en janvier 2024.

Dans le domaine de l'HTA, alors que 2023 est marquée par l'éruption médiatique de l'IA générative, qu'en

est-il du remboursement Inami des technologies numériques médicales ? Le rapport 362 va servir de base, on l'espère, à l'évaluation de ces technologies.

Avec presque 30 000 patients enrôlés, deux tiers des hôpitaux belges impliqués et 632 médecins généralistes participants, KCE Trials aussi peut être fier du travail accompli. Je voudrais tout particulièrement remercier les équipes des soins intensifs des 16 hôpitaux participants à l'étude CONFIDENT, qui a permis de confirmer que l'immunothérapie passive (administration de plasma de convalescent) avait sa place dans la prise en charge de certaines maladies infectieuses (COVID-19 dans ce cas spécifique).

Je vous souhaite une bonne lecture de l'ensemble des travaux 2023 exposés dans ce rapport.

Pierre Gillet,

Président du Conseil d'Administration du KCE





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.

Les études qu'il réalise 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 gère un programme distinct dans le cadre de la loi « Droit à l'oubli ». Il participe aussi à plusieurs projets en partenariat avec d'autres acteurs fédéraux et internationaux.

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 subsidiants.



Le sigle KCE est
une contraction
des mots :

« **K**enniscentrum
- **C**entre
d'**E**xpertise »

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 expert 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 de données, 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 d'analyser 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.





LA DIRECTION

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 se compose actuellement :

- d'un directeur général : Ann Van den Bruel (poste occupé ad interim par Marijke Eyssen jusqu'en mars 2024)
- d'un directeur général adjoint : Christophe Janssens
- d'un directeur de programme scientifique a.i. : Irina Cleemput



LES SERVICES DE SUPPORT

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

Le tout forme une équipe soudée et enthousiaste de près de 80 personnes, motivées par un objectif commun : fournir les études nécessaires au maintien ou à l'amélioration d'un système de soins efficaces, sûrs, de qualité, accessibles et durables.

Tableau des membres du personnel actifs au 31 décembre 2023

	ETP
Président	0,20
Management	2,90
Direction générale	2,00
Direction programme des études	0,90
Réalisation des études	51,20
Médecins, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes...	28,90
Economistes de la santé	8,20
Sociologues, juristes	3,20
Analystes de données, statisticiens et spécialistes de l'information scientifique	6,30
Facilitateurs de projets	1,60
Experts en dissémination et gestion des connaissances	3,00
Services de soutien	14,20
Secrétariat et layout	6,90
ICT, webmaster et Bibliothèque	1,00
Conseil juridique et gestion des ressources humaines	3,40
Budget et comptabilité	2,00
Présidence Européenne	0,90
TOTAL	68,50



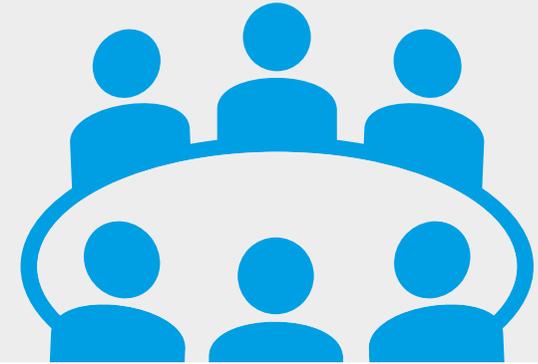
Fin 2004, après un peu plus d'un an d'existence, l'équipe du KCE comptait 25 ETP :

- Direction : 2 ETP
- Experts : 15 ETP
 - Médecins : 6,25 ETP
 - Economistes : 4,1 ETP
 - Sociologues : 1,6 ETP
 - Analystes de données : 2 ETP
 - Gestionnaire de connaissances : 1 ETP
- Services de support : 8 ETP

Fin 2005, le KCE employait 35 personnes (31,5 ETP)... dont plus de la moitié sont toujours là !



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](#) 



NOTRE VISIBILITÉ



Fréquentation du site web en 2023



282.298
visiteurs



675.871
pages vues



29.132
consultations
de nos vidéos

Nos followers

Nous sommes également présents sur les médias sociaux [X](#), [LinkedIn](#) et [Facebook](#), ce qui nous permet d'élargir notre visibilité et d'ajouter à notre communication une interactivité immédiate.



2,887
abonnés
sur X



7,123
abonnés
sur LinkedIn



859
abonnés
sur Facebook

Nos vidéos sont disponibles via notre chaîne [YouTube](#).





2 L'ANNÉE DES 20 ANS

Le KCE a officiellement vu le jour en 2003 ; 2023 marquait donc ses 20 années d'existence ! Pour fêter dignement cet anniversaire a été organisé à Bruxelles un symposium intitulé « **Des recommandations scientifiques dans un secteur en mutation : que nous réserve l'avenir ?** ». Au programme de la journée, trois exposés de haut vol présentés par des orateurs internationaux, un débat interactif et, bien sûr, une réception festive où quelque 550 collaborateurs et anciens collaborateurs du KCE, partenaires externes, représentants d'autres administrations et organisations actives dans le secteur de la santé se sont retrouvés pour lever leur verre à la santé du Centre d'Expertise et à ses 20 prochaines années.

Une **brochure** retraçant l'empreinte du KCE sur le secteur de la santé en Belgique au cours de ses 20 années d'existence a également été réalisée à cette occasion.



20 ans KCE



Yannis Natsis (European Social Insurance Platform) – *The EU pharmaceutical revision and HTA: A revolution or much of the same?*



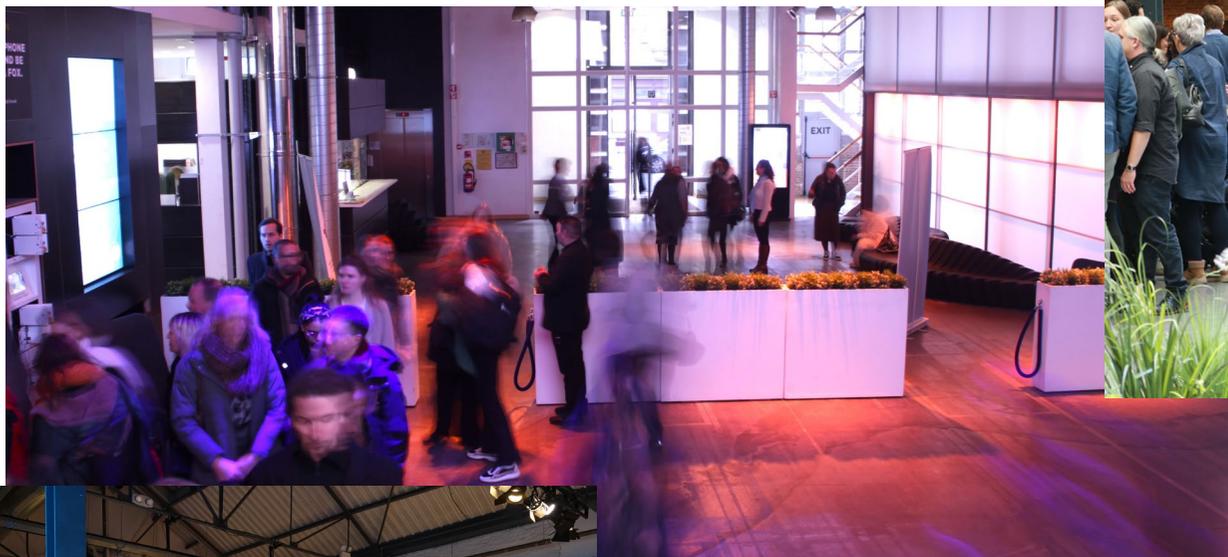
Reinhard Busse (Technische Universität Berlin & Co-Director, European Observatory on Health Systems and Policies) – *Evidence-informed health policy-making: On everybody's agenda - but how far are we in reality?*



Débat interactif avec Dirk Ramaekers (SPF Santé publique), Marleen Finoulst (représentante des citoyens/patients) et Benoît Collin (INAMI), modéré par Bert Kruismans.



Tom Walley (University of Liverpool) – *The importance of public funding for clinical trials: international perspectives*







QUE FAISONS-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 les 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.

Les chercheurs du KCE collaborent régulièrement avec d'autres organismes fédéraux clés de la santé et des soins de santé, comme Sciensano, le Conseil supérieur de la Santé, l'INAMI, le SPF Santé publique, l'Agence Intermutualiste, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, la Fondation Registre du Cancer...

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

Les différents programmes de recherche du KCE

- Le programme de recherche principal (HSR-HTA-GCP-méthodologie)
- Le programme KCE Trials
- Le programme « Droit à l'oubli »
- La participation au réseau belge d'Evidence-Based Practice (Evikey)
- La Task Force Therapeutics Viral Diseases
- Les collaborations internationales



PROGRAMME DE RECHERCHE PRINCIPAL



Le programme de recherche principal recouvre 4 types d'études :

- Les études de type **Health Services Research (HSR)**, qui se concentrent sur l'optimisation de l'organisation et du financement des services de santé en vue de garantir la qualité et l'accessibilité des soins, tout en préservant leur soutenabilité économique pour les utilisateurs et pour la société.
- Les études d'évaluation des technologies de santé (**Health Technology Assessment ou HTA**), qui visent à analyser la sécurité et l'efficacité d'une technologie médicale (médicament, implant, vaccin, technique chirurgicale, etc.), généralement en combinaison avec une analyse coût-efficacité si la technologie étudiée est jugée sûre et efficace.
- Les recommandations de bonne pratique clinique (**Good Clinical Practice ou GCP**), des outils destinés à offrir un soutien aux cliniciens dans la prise en charge de leurs patients conformément aux meilleures connaissances scientifiques du moment, compte tenu du contexte local (belge) et des réalités de la pratique médicale quotidienne.
- Les **rapports méthodologiques**, c'est-à-dire des manuels méthodologiques destinés aux recherches propres du KCE, mais qui sont également mis à la disposition de tous les chercheurs du secteur des soins de santé et de la santé publique.

En 2023, nous avons publié 10 études HSR, 2 études HTA, une étude GCP et un rapport méthodologique.



Au cours de sa première année d'activité (2004), le KCE a publié 8 études :

- Efficacité et rentabilité des thérapies de sevrage tabagique (HTA)
- Coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale (HSR)
- Utilisation des antibiotiques en milieu hospitalier dans le cas de la pyélonéphrite aiguë (GCP)
- Leucoréduction. Une mesure envisageable dans le cadre de la politique nationale de sécurité des transfusions sanguines (HTA)
- Évaluation des risques préopératoires (GCP)
- Recommandation nationale relative aux soins prénatals : une base pour un itinéraire clinique de suivi de grossesses (GCP)
- Validation du rapport de la Commission d'examen du sous-financement des hôpitaux (HSR)
- Systèmes de financement des médicaments hospitaliers : étude descriptive de certains pays européens et du Canada (HSR)

HSR Rapports HSR publiés en 2023



Le référencement lors du suivi des grossesses à bas risque (Rapport KCE 363)

Quand leur grossesse se déroule sans complications, les femmes enceintes peuvent choisir d'être suivies uniquement par un gynécologue, ou par un prestataire de première ligne (sage-femme ou médecin généraliste) et un gynécologue. Dans ce second cas, il est important de fixer des règles pour identifier les situations où l'intervention du gynécologue est nécessaire pour garantir la sécurité de la mère et de l'enfant. Le KCE a élaboré, en concertation avec les professionnels concernés, un document pour soutenir l'élaboration de telles « règles de référencement » pour 188 situations cliniques ou psychosociales considérées comme potentiellement à risque. Une condition préalable à l'utilisation de telles règles est que gynécologues et sages-femmes puissent établir des liens de collaboration solides. Les chercheurs du KCE ont donc également réfléchi aux conditions nécessaires pour des partenariats équilibrés entre ces deux professions.



Prévention du syndrome post-soins intensifs (PICS) (Rapport KCE 364)

Le syndrome post-soins intensifs est une entité relativement récente qui suscite un intérêt croissant chez les médecins. Il peut se manifester par une faiblesse musculaire intense et persistante, des troubles cognitifs (de la mémoire, de l'attention, etc.) ou des problèmes psychologiques (angoisse, dépression, stress post-traumatique), qui touchent jusqu'à 40 % des patients ayant fait un séjour prolongé en unité de soins intensifs. Les mesures de prévention décrites dans la littérature scientifique impliquent parfois une remise en question fondamentale des pratiques et habitudes au sein des unités de soins intensifs, mais requièrent aussi et surtout du renfort en personnel. Le KCE a passé en revue ces mesures pour ne retenir que celles qui ont vraiment fait leurs preuves.



Cancer du sein : les cliniques du sein agréées font-elles la différence ?

(Rapport KCE 365)

En 2018, une femme atteinte d'un cancer du sein sur cinq a été traitée dans un hôpital ne disposant pas d'un agrément spécifique pour la prise en charge de ce type de tumeur, et ce constat est loin d'être anodin. Cette étude portant sur 50 000 femmes atteintes d'un cancer du sein révèle en effet que ces patientes présentent un risque sensiblement plus élevé de décéder de leur maladie par rapport à celles qui sont soignées dans une clinique du sein « coordinatrice ». En conséquence, le KCE appelle à réorganiser l'offre de soins en veillant à un bon équilibre entre d'une part leur qualité et d'autre part leur disponibilité et leur accessibilité partout en Belgique. Les patientes, les médecins généralistes et les autres prestataires de soins doivent être en mesure de distinguer clairement les centres agréés des autres, afin que les plus de 10 000 patientes chez qui un diagnostic de cancer du sein est posé chaque année aient l'assurance de bénéficier de soins de qualité dispensés par une équipe multidisciplinaire expérimentée.



Rémunération des médecins généralistes : aperçu d'une sélection de pays dotés d'un système mixte de rémunération à l'acte et de paiement forfaitaire

(Rapport KCE 366)

En juin 2022 a été lancé un « New Deal pour la médecine générale » visant à mettre en place un modèle d'organisation et de financement assurant un meilleur soutien et une meilleure organisation aux cabinets de médecine générale, tout en encourageant le partage des tâches, la coopération et la numérisation. Le groupe de réflexion chargé d'élaborer ce nouveau modèle a demandé au KCE d'identifier d'autres pays pouvant offrir un exemple intéressant pour le développement d'un système mixte associant paiement à l'acte et paiement forfaitaire en Belgique, et de décrire leur système de rémunération.



Soins palliatifs : comment adapter les soutiens financiers aux besoins des patients ? Une étude exploratoire (Rapport KCE 367)

La phase palliative d'une maladie grave - la période plus ou moins longue qui précède un décès prévisible - s'accompagne souvent de besoins d'aide et de soins importants et susceptibles d'évoluer rapidement. Dans les hôpitaux et maisons de repos et de soins, une partie importante du coût des soins et de l'accompagnement des patients en fin de vie est déjà inclus dans le financement habituel de l'établissement. Les personnes qui choisissent de finir leurs jours à la maison, par contre, devront souvent assumer elles-mêmes de nombreuses dépenses. Des mesures existent dans notre pays pour aider financièrement les patients palliatifs, mais ces aides ne sont pas toujours jugées suffisantes et, surtout, ne sont octroyées qu'au cours de la toute dernière phase de la vie. Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) a réfléchi aux moyens de mieux adapter les aides financières aux besoins individuels de ces personnes... mais sans, malheureusement, parvenir à identifier une solution idéale.



Performance du système de santé belge : révision du cadre conceptuel et de la liste des indicateurs (Rapport KCE 370)

Depuis 2010, la performance du système de santé belge est soumise à intervalles réguliers à un check-up global. En préalable à la nouvelle évaluation (2024), les chercheurs du KCE ont procédé à une révision approfondie du cadre conceptuel sous-jacent. La « trame » utilisée pour l'analyse s'articule désormais en six dimensions et quatre domaines spécifiques, comportant un total de 142 indicateurs qui offrent un tableau très complet des forces et faiblesses de notre système de santé. Le cadre a notamment été enrichi d'une nouvelle dimension, la résilience (la capacité du système à rebondir après une perturbation), qui sera analysée à la lumière de la pandémie du COVID-19.



Développer un ensemble d'indicateurs de qualité pour surveiller la qualité des soins dispensés par les centres pédiatriques multidisciplinaires de l'obésité (CPMO)
(Rapport KCE 372)

Dans le cadre des nouvelles mesures mises en place pour la prise en charge de l'obésité chez les enfants et adolescents, (un maximum de) 25 centres multidisciplinaires pédiatriques pour l'obésité sont en passe d'être créés dans notre pays pour offrir à ces jeunes patients un traitement multidisciplinaire spécialisé. À la demande de l'INAMI, le KCE a développé une série d'indicateurs qui doivent permettre de mesurer la qualité des soins dispensés dans ces centres.



Consultations infirmières pour les patients avec des problèmes de santé complexes
(Rapport KCE 373)

Lorsqu'il est question de consultations, on pense souvent spontanément au médecin. Sur le terrain, on voit toutefois que les infirmiers aussi sont de plus en plus amenés à assurer certains types de consultations, en particulier dans des situations complexes où le patient a besoin d'être plus étroitement suivi ou accompagné. Une bonne idée ? Dans d'autres pays où cette approche est déjà plus développée et plus formalisée, l'expérience semble en tout cas concluante. Le KCE recommande de poursuivre le développement d'initiatives de ce type en Belgique également, à condition qu'elles soient soigneusement encadrées par des conventions interprofessionnelles au niveau national et local. Il sera probablement aussi nécessaire d'adapter la législation pour éviter que des règles trop contraignantes ne limitent les infirmiers dans les activités qui s'inscrivent dans le cadre de leurs consultations, tout en s'assurant d'avoir les bonnes compétences au bon endroit.



Organisation des soins médicaux en cas d'incidents CBRNE : guidance (Rapport KCE 374)

Les incidents CBRNe sont des situations d'urgence caractérisées par la libération de substances chimiques (C) ou biologiques (B) ou par une contamination radiologique/nucléaire (RN), parfois par le biais d'une explosion (e) (p. ex. accident dans une entreprise de produits chimiques, catastrophe nucléaire, attentat terroriste...). Sollicité pour réfléchir aux moyens d'organiser encore mieux l'aide médicale dans ce type de situation, le KCE plaide notamment en faveur du transfert de toutes les victimes grièvement blessées vers des hôpitaux spécialisés disposant d'une expertise CBRNe suffisante, tandis que les blessés plus légers pourraient être pris en charge dans les autres hôpitaux. Sur les lieux de l'incident, la priorité est une décontamination la plus rapide possible, doublée d'une aide médicale. Pour ce faire, il faudrait idéalement renforcer l'expertise médicale spécialisée (et son déploiement rapide) sur le terrain.



Norme de qualité et indicateurs de qualité pour la prise en charge de l'arthrose du genou (Rapport KCE 375)

Pour améliorer la qualité de la prise en charge de l'arthrose du genou en Belgique, le KCE a développé une norme de qualité et une série d'indicateurs de qualité - une première dans le domaine de l'orthopédie. Ce projet n'est toutefois encore qu'un premier pas. En Belgique, la politique de soins et l'évaluation de la qualité relèvent en effet surtout des compétences des entités fédérées. Ce rapport s'adresse donc en première instance aux instituts belges de la qualité et aux prestataires de soins impliqués dans la prise en charge de l'arthrose du genou.

HTA Rapports HTA publiés en 2023



Comment évaluer les technologies numériques médicales en vue de leur remboursement (Rapport KCE 362)

Les technologies numériques médicales font désormais partie intégrante de nos soins de santé, ce qui pose inévitablement la question de leur financement par l'assurance maladie. Comment distinguer celles dont l'utilité justifie un remboursement ? À la demande de l'INAMI, le KCE a analysé comment l'évaluation de ces technologies se déroule dans d'autres pays européens et interrogé les acteurs belges du secteur, afin de poser les balises d'une procédure d'évaluation claire et transparente pour notre pays. Il en ressort que les critères d'évaluation sont très variables d'un pays à l'autre, tout comme les niveaux d'exigence, mais des tentatives d'harmonisation sont actuellement en cours au niveau européen. Par ailleurs, la protection des données doit rester une préoccupation essentielle, pour laquelle la Belgique doit encore faire des efforts.



Évaluation économique des pansements en mousse multicouches siliconés pour la prévention des escarres à l'hôpital (Rapport KCE 368)

Les pansements multicouches siliconés sont utilisés depuis quelques années pour traiter les escarres, complications fréquentes d'un alitement ou d'une immobilisation prolongée. Par contre, leur efficacité comme moyen de prévention n'a été établie que récemment, grâce à un essai clinique financé par le programme KCE Trials. L'étude HTA confirme à présent que cette utilisation préventive est non seulement efficace, mais aussi coût-efficace.

GCP Rapport GCP publié en 2023



Diagnostic et prise en charge de la gonorrhée et de la syphilis (Rapport KCE 371)

En 2019, le KCE avait publié des recommandations pour le diagnostic et le traitement de la gonorrhée et de la syphilis. Face à la résistance croissante du gonocoque à l'azithromycine, l'antibiotique préconisé à l'époque en combinaison avec la ceftriaxone pour la prise en charge de cette infection, une mise à jour était devenue nécessaire.

M Rapport méthodologique publié en 2023



Analyses d'impact budgétaire transversales : quelles possibilités d'utilisation des bases de données administratives ? (Rapport KCE 369)

S'ils souhaitent que leur produit soit remboursé, les producteurs d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs doivent introduire un dossier auprès de l'assurance maladie. Dans ce cadre, ils doivent notamment réaliser une estimation de l'impact d'un éventuel remboursement sur le budget de tous les payeurs des soins de santé par le biais d'une analyse d'impact budgétaire. À la demande de l'INAMI, le KCE a examiné comment les données de vie réelle en provenance des bases de données nationales belges peuvent être utilisées dans le cadre de telles analyses. Il semble que ces données de vie réelle contiennent des informations extrêmement précieuses, mais il n'est malheureusement pas rare que certaines soient lacunaires ou même complètement absentes. Il faut donc les traiter avec toute la prudence nécessaire. Par ailleurs, d'autres types d'études restent à privilégier pour déterminer l'effet du traitement.

LE PROGRAMME KCE TRIALS



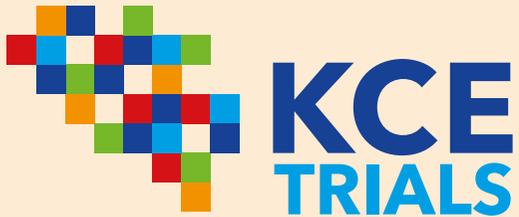
KCE Trials est un programme de financement d'essais cliniques non commerciaux subsidié par les autorités fédérales belges. Les études portent sur des questions généralement laissées de côté par l'industrie malgré leur grande pertinence sociétale, comme par exemple la comparaison de différentes stratégies thérapeutiques (p.ex. deux techniques chirurgicales) ou l'effet de médicaments existants sur des populations rarement prises en compte dans les études commerciales, comme les enfants ou les personnes âgées. KCE Trials finance des études d'efficacité pragmatiques, comparatives et multicentriques.



Les essais cliniques de KCE Trials sont

- **non-commerciaux** ;
- **axés sur la pratique et sur les normes de soins actuelles** : 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 d'améliorer les **soins aux patients** ou de générer des **économies** pour l'assurance maladie ;
- **non limités à des médicaments ou à des dispositifs médicaux** : ils peuvent aussi porter sur des modifications du style de vie, des interventions de psychothérapie, des tests de diagnostic, des interventions chirurgicales, etc. ;
- 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.





KCE Trials est responsable de la **sélection** et du **financement** des essais cliniques, mais **ne les conduit pas lui-même**.

Leur coordination et leur réalisation relèvent de la responsabilité des équipes de recherche des hôpitaux, universités ou autres organismes de recherche non commerciaux.



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

2023 en quelques chiffres



2
 nouveaux
 appels
 à études



3
 nouveaux
 contrats avec
 des équipes
 de recherche
 belges



35
 études
 en cours

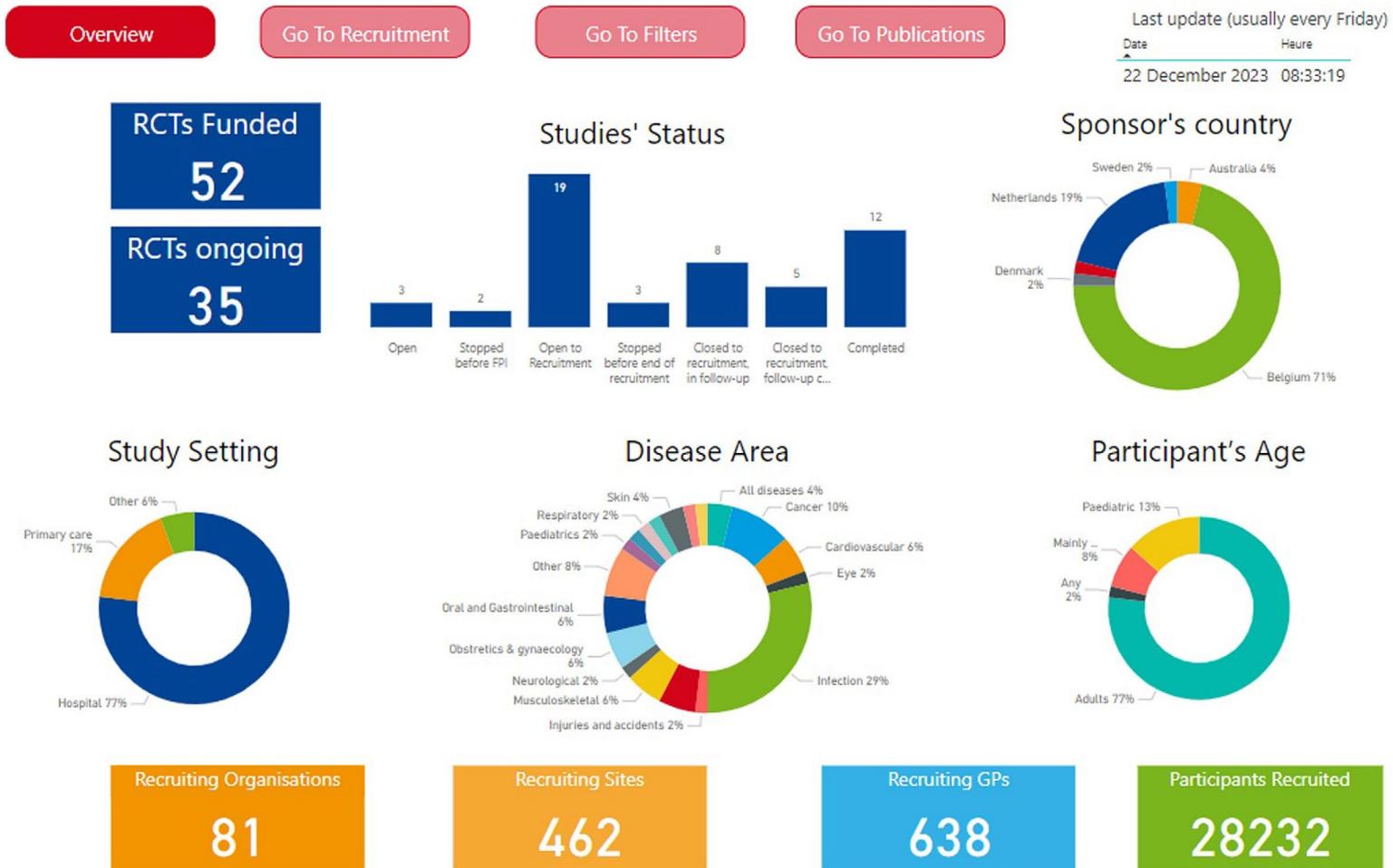


18
 articles
 scientifiques
 publiés

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 (cabinets 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 SmartSimpleBelgium par les chefs de projet des études. Il comprend également les résultats des études déjà publiées.

KCE TRIALS DYNAMIC DASHBOARD



Fin 2023, le programme KCE Trials, c'étaient...



68
hôpitaux
participants



638
médecins
généralistes
participants



28.232
patients
recrutés



2
millions d'euros
de budget
moyen
par étude



COL BE PCI - La colchicine après PCI

La maladie coronarienne se manifeste cliniquement par un infarctus du myocarde ou un angor stable, qui feront le plus souvent l'objet d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) en sus d'un traitement médicamenteux optimal. Le taux d'événements cardiovasculaires récurrents après une ICP reste toutefois élevé même avec des soins optimaux. La colchicine est un anti-inflammatoire bien connu, sûr et bien toléré, qui a récemment livré des résultats prometteurs pour la prévention de ces problèmes cardiovasculaires récurrents en présence d'une maladie coronarienne. Il n'est plus sous brevet et son prix est très faible.

COL BE PCI est un essai multicentrique randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo réalisé en Belgique, qui vise à comparer de faibles doses de colchicine orale à un placebo chez 2770 patients atteints de maladie coronarienne ayant fait l'objet d'une ICP. Il espère démontrer une réduction de 25 % des nouveaux événements cardiaques après ICP. Si cette hypothèse est confirmée, la colchicine pourrait apporter des avantages substantiels tant pour les patients que pour le système de santé.



Budget total : 5,37 millions d'euros

SHAPERS - Radiothérapie de courte durée vs thérapie néoadjuvante totale chez des patients âgés atteints d'un cancer du rectum localement avancé

Bien que la prise en charge du cancer du rectum localement avancé se soit améliorée avec le temps, il coûte encore la vie à de nombreux patients. Pour améliorer le taux de survie, un traitement préopératoire intensif combinant radiothérapie et chimiothérapie est aujourd'hui une pratique courante. Néanmoins, le rapport entre les bénéfices de cette approche et ses effets secondaires potentiels demeure un motif de préoccupation, en particulier chez les patients d'un certain âge, qui sont plus sensibles aux toxicités et, de par leur espérance de vie plus courte, moins susceptibles de profiter du bénéfice de survie relativement limité qu'elle apporte.

L'essai SHAPERS vise à démontrer que des stratégies moins intensives, comme la radiothérapie seule, offrent un meilleur compromis entre efficacité et toxicité qu'une thérapie néoadjuvante totale chez les patients atteints d'un cancer du rectum âgés de 70 ans ou plus. Il pourrait potentiellement établir l'approche optimale dans ce contexte et fournir des preuves détaillées pour éclairer la prise de décision, avec à la clé une expérience plus positive pour les patients au cours du traitement et après.

L'objectif est de recruter 230 patients âgés (≥ 70 ans) atteints d'un cancer du rectum à haut risque de stade II-III, qui seront randomisés dans 20 centres participants.



Budget total : 2,26 millions d'euros

Les résultats de deux essais cliniques ont été publiés



CONFIDENT - Administration de plasma de CONvalescent à des patients atteints de COVID-19 invasif en insuffisance respiratoire aiguë et traités par ventilation mécanique

CONFIDENT visait à déterminer s'il était intéressant d'administrer du plasma provenant de donneurs en cours de rétablissement après une infection COVID-19 à des patients souffrant de la forme la plus sévère de la maladie. On espérait une réduction des symptômes, de la charge virale et de la forte mortalité des patients en état de détresse respiratoire due au COVID-19 et placés sous ventilation mécanique.

Au total, 475 patients ont été recrutés dans 16 hôpitaux belges et randomisés pour recevoir soit du plasma de convalescents, soit les soins habituels. Le résultat le plus important était concernait le taux de mortalité qui, 28 jours après l'inclusion dans l'étude, s'élevait à 35,4 % chez les patients qui avaient reçu du plasma de convalescents contre 45,0 % dans le groupe de contrôle. Cet effet s'observait principalement chez les patients inclus rapidement (moins de 48 heures) après le début de la ventilation mécanique. Le plasma de convalescents n'a entraîné aucun effet indésirable. Ces résultats confirment que l'immunothérapie passive a sa place dans la prise en charge de certaines maladies infectieuses.

 [Lien](#) vers les résultats publiés

SAFEBOOSC III - Traitement basé sur la surveillance par spectroscopie proche infrarouge versus traitement habituel chez les prématurés (étude internationale)

La prise en charge des grands prématurés fait de plus en plus souvent intervenir une surveillance du taux d'oxygène cérébral par oxymétrie, le temps passé en dehors des plages normales d'oxygénation cérébrale étant associé à un mauvais pronostic neurologique. À l'heure actuelle, il n'existe toutefois aucune preuve que cette approche améliore les résultats cliniques. SafeBoosC-III visait à étudier les avantages et inconvénients d'une surveillance du taux d'oxygène cérébral par spectroscopie proche infrarouge au cours des 72 premières heures de vie, en comparaison avec la prise en charge standard.

Au total, 108 nourrissons ont été recrutés dans 6 hôpitaux belges (sur un total de 1601 bébés recrutés au niveau international). À 36 semaines d'âge post-menstruel, il n'y avait pas de différence entre les deux groupes quant aux taux de décès ou de lésions cérébrales graves, qui s'élevaient à 35,2 % dans le groupe oxymétrie cérébrale et à 34,0 % dans le groupe soins habituels. L'incidence des événements indésirables graves ne différait pas entre les deux groupes.

 [Lien](#) vers les résultats publiés

Deux autres études ont dû être prématurément interrompues, et ont publié les résultats de leur analyse qualitative



DAWN-antiviraux - Administration d'antiviraux chez les patients COVID-19 ambulatoires

L'étude DAWN sur les antiviraux a examiné l'efficacité de deux antiviraux (le camostat et le molnupiravir) pour le traitement de patients COVID-19 symptomatiques âgés de 40 ans ou plus dans un contexte de soins primaires. L'essai a été interrompu prématurément faute de parvenir à atteindre la taille d'échantillon voulue de 474 patients (seuls 44 sujets ont finalement pu être recrutés). Dans la foulée, une évaluation des processus a été réalisée en vue de tirer les leçons de l'expérience et d'améliorer la conception des essais en médecine générale dans notre pays. Il en ressort que la plupart des difficultés rencontrées étaient liées à la pandémie (perturbation des services cliniques de routine, multiples modifications du modèle de prise en charge des patients COVID-19, personnel clinique débordé, retards dans l'administration des traitements d'étude et pénurie de personnel). D'autres obstacles, tels que la petite taille et le manque d'expérience du promoteur et des équipes cliniques, des retards dans les processus réglementaires et la capacité disponible pour la recherche dans un environnement clinique de routine, ont pu être surmontés grâce à la mise en place d'une infrastructure de recherche et à la standardisation des processus.

 [Lien](#) vers les résultats publiés

PELICAN - Traitement topique vs traitement systémique dans la douleur neuropathique localisée

La douleur neuropathique, provoquée par des lésions au niveau du système nerveux somatosensoriel, a un impact considérable sur la qualité de vie des patients et est associée à un lourd fardeau économique. L'essai PELICAN visait à comparer l'efficacité des interventions topiques à celle de l'actuel traitement standard administré par voie orale chez les patients souffrant de douleurs neuropathiques localisées (DNL), recrutés dans des centres multidisciplinaires de la douleur.

L'essai comparatif a été interrompu en raison de problèmes de recrutement persistants (un total de 32 patients ont pu être recrutés dans 16 centres, alors que l'équipe visait un échantillon de 591 personnes), et des méthodes qualitatives (enquête et entretiens approfondis) ont été utilisées pour identifier et évaluer les raisons de l'échec du recrutement. Parmi celles-ci, on peut citer des problèmes d'orientation des patients, un manque d'expertise spécifique des DNL dans certains centres, un manque de personnel, un remboursement limité pour l'administration de schémas analgésiques complexes, une surestimation de la population de patients et la réticence des patients à participer. L'équipe a également identifié certaines lacunes dans la conception de l'étude, ainsi qu'un besoin d'investir davantage dans les aspects logistiques.

 [Lien](#) vers les résultats publiés



BeNeFIT

Le KCE et son homologue néerlandais [ZonMw](#) co-financent certains essais cliniques dans le cadre d'un appel conjoint appelé baptisé **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 15 études résultant d'un premier appel lancé en 2018 et des deux suivants, lancés respectivement en 2020 (BeNeFIT-2) et fin 2022 (BeNeFIT-3).

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 contracter certaines assurances, comme par exemple une assurance solde restant dû (qui leur permettrait de bénéficier d'un crédit hypothécaire et de devenir propriétaires d'un bien immobilier) ou encore une assurance revenu garanti.

Depuis 2019, la Belgique a mis en place un « droit à l'oubli » pour ce type d'assurances. Désormais, les personnes déclarées guéries d'une affection cancéreuse depuis au moins 8 ans ont la possibilité de souscrire une assurance solde restant dû ou une assurance revenu garanti sans se voir imposer une surprime liée à ces antécédents. La nouvelle loi prévoit aussi de réduire ce délai d'attente de 8 ans après certains cancers et de limiter la possibilité de refus et le plafond des surprimes pour d'autres pathologies (cancéreuses ou chroniques) listées dans des « grilles de référence ». Le KCE est chargé de réévaluer tous les deux ans la liste des pathologies reprises dans ces grilles de référence, en fonction des progrès médicaux et des données scientifiques disponibles à leur sujet.

Début 2022, le KCE a publié un premier rapport dans le cadre de ce nouveau programme. Il formule de nouvelles propositions pour certains types de cancer du sein. Une seconde étude, portant sur le diabète de type 1, a été publiée en 2024.

 Vous trouverez plus d'informations sur la mission Droit à l'oubli [sur notre site web](#).



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



Le **Réseau belge d'Evidence-Based Practice (EBP)**, rebaptisé **Evikey** depuis 2022, coordonne les acteurs fédéraux de l'EBP en Belgique, met l'ensemble des guidelines pour les soins de première ligne et divers autres supports d'information evidence-based à la disposition des prestataires de soins sur un portail en ligne unique (www.evikey.be) et donne accès à une bibliothèque en ligne (CDLH).



Au sein de ce réseau, le KCE est chargé de coordonner la cellule de priorisation. Le rôle de cette cellule est de procéder à la sélection des activités prioritaires.

Un large appel à propositions a été lancé au printemps 2023. Vingt-deux projets ont été soumis. Au final, les projets suivants ont été retenus :

- Implémentation de la directive belge « Dépression chez l'adulte » en médecine générale, avec une attention toute particulière à l'abandon progressif des antidépresseurs ;
- Développement d'une directive multidisciplinaire et d'un plan d'implémentation pour le traitement du syndrome de l'intestin irritable ;
- Implémentation de la directive « Asthme chez l'adulte », avec une attention toute particulière au bon usage des médicaments contre l'asthme ;
- Implémentation de la directive « L'ergothérapie pour préserver le fonctionnement et la participation sociale chez les personnes âgées physiquement fragiles vivant à domicile ».



TASK FORCE THERAPEUTICS VIRAL DISEASES



Depuis décembre 2021, le KCE coordonne la Task Force fédérale *Therapeutics Viral Diseases*. Initialement dédiée à l'analyse scientifique des médicaments destinés à lutter contre le COVID-19 (d'où son nom initial de *Task Force COVID Therapeutics*), elle a progressivement élargi son champ d'activité aux traitements ciblant d'autres maladies virales qui peuvent constituer une menace épidémique, comme le mpox ou la grippe ou les fièvres hémorragiques (p.ex. fièvre de Lassa, Ébola).

La Task Force a pour missions d'évaluer la sécurité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité de ces traitements, mais aussi de déterminer s'il est opportun de les stocker. Pour ceux qui ne sont pas encore dans le circuit de distribution habituel, la Task Force a également développé des procédures pour les délivrer dans les pharmacies hospitalières ou communautaires à partir du Stock Stratégique Fédéral.

La Task Force est composée d'une quinzaine d'experts belges - universitaires, cliniciens et experts d'agences fédérales - et d'une demi-douzaine d'experts du KCE (vous trouverez sa composition actuelle [ici](#)).

Depuis sa création, la Task Force a publié une vingtaine d'avis scientifiques, dont 13 sur de [nouveaux médicaments contre le COVID-19](#), deux sur le Tecovirimat contre le [mpox](#) et cinq sur des [traitements contre d'autres menaces épidémiques virales](#).

Enfin, la Task Force a également coordonné les travaux autour de l'élaboration d'un [document de guidance](#) destiné à informer les médecins généralistes sur les médicaments disponibles pour traiter le COVID-19 et sur leur utilisation. Elle a également participé à la rédaction et à la mise à jour d'un [document similaire destiné aux médecins hospitaliers](#).



**TASK FORCE
THERAPEUTICS
VIRAL DISEASES**





COLLABORATIONS INTERNATIONALES

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



Réseaux internationaux

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

- Créé par l'European HTA Regulation 2021/2282 (**EU HTA Regulation**), l'**European Health Technology Assessment Coordination Group (HTACG)** se charge de la coordination et de l'adoption des travaux conjoints réalisés par ses sous-groupes, ainsi que de l'adoption de guides méthodologiques et procéduraux pour les travaux conjoints. Il comporte quatre sous-groupes dédiés respectivement aux évaluations cliniques conjointes, aux consultations scientifiques conjointes, à l'identification des technologies de santé émergentes et à l'élaboration d'une guidance méthodologique et procédurale. Le KCE est membre de ce dernier sous-groupe, l'INAMI des trois autres, conformément à leurs attributions spécifiques. Le KCE et l'INAMI représentent tous deux la Belgique au sein du HTACG.





- **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 de la base de données [HTA database](#), un répertoire international des projets et rapports dans le domaine de l'HTA, et collabore également au projet [HTA Glossary](#).



- **IHSI** (*International Horizon Scanning Initiative*) est une initiative internationale qui recueille des informations sur les médicaments qui vont (ou pourraient) arriver sur le marché au cours des deux années à venir et dont l'impact pourrait être important sur le plan tant 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. Le KCE est représenté au sein de son comité de pilotage (et également, en 2024, de son comité de gestion de la qualité).



- **Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy** est une association regroupant les agences de HTA du Benelux, d'Autriche et d'Irlande. Son but est d'améliorer l'accès des patients de ces pays à des traitements pharmaceutiques de qualité à des prix raisonnables. À cet effet, ses membres partagent informations, expertise et bonnes pratiques et négocient ensemble les prix des nouveaux produits arrivant sur leurs marchés respectifs (avec pour résultat une plus grande transparence des prix).



- **GIN (Guidelines International Network)** est une organisation internationale sans but lucratif 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 en provenance de 65 pays et 5 continents. HTAi organise une conférence scientifique internationale annuelle et collabore au projet HTA Glossary. Des membres du personnel du KCE participent à certains de ses groupes de travail (p.ex. au « *Patient and Citizen Involvement Group* ») et formations.



Projets européens en cours

- Le KCE participe à plusieurs projets de l'UE relatifs à la recherche clinique en réponse aux menaces pandémiques :



- Un expert HTA du KCE participe à l'**EU Joint Access Advisory Mechanism** (JAAM), qui fournit une évaluation scientifique indépendante des nouveaux bras d'intervention des essais plateformes de l'UE. La coordination entre les différents essais plateformes de l'UE pour ce qui concerne l'adoption de nouvelles interventions est également assurée conjointement par le JAAM et le *Trial Coordination Board* (TCB), initialement créé pour faciliter la coordination des essais plateformes adaptatifs pour les thérapies COVID 19 en Europe. Tous deux sont désormais intégrés à **EU CoMeCT** (*Coordination Mechanism of Cohorts and Trials*), qui continue à examiner les traitements candidats potentiels à utiliser dans les essais plateformes de l'UE et conseille actuellement le sous-groupe nouvellement formé du conseil d'administration de HERA dans ce domaine.
- Suite à la pandémie de COVID-19, la Commission européenne a créé une nouvelle direction générale pour améliorer la préparation et la réponse aux urgences sanitaires (**HERA**). Un expert du KCE est membre du forum consultatif HERA. Ce forum discute d'un large éventail de sujets relatifs à l'évaluation des priorités en matière de menaces sanitaires et à l'identification des contre-mesures médicales pertinentes, des initiatives de préparation des États membres à l'intelligence épidémiologique en passant par les défis des chaînes d'approvisionnement. Ses avis, recommandations et rapports sont adoptés par consensus et présentés au conseil d'administration d'HERA.
- Un expert du KCE a été désigné pour être l'un des deux représentants de la Belgique au sein du **sous-groupe du comité HERA qui coordonne la recherche clinique en réponse aux futures menaces pandémiques au niveau de l'UE**. Ce sous-groupe a trois rôles : la priorisation des médicaments à utiliser dans les essais cliniques, la mise en place et le maintien d'essais cliniques et cohortes « warm-based » et le financement de ces essais et cohortes (par l'UE en collaboration avec les États membres).





- **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 des données probantes en produisant des analyses approfondies et rigoureuses des dynamiques des systèmes de soins en Europe. Il est par exemple responsable des [rapports HIT](#) (*Health systems in Transition*) individuels qui existent pour chaque pays, et qui proposent une description détaillée 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 - unmet health-related needs assessment** est un projet né de la nécessité, pour l'*International Horizon Scanning Initiative*, d'améliorer l'évaluation des besoins non rencontrés liés à la santé dans la base de données sur les technologies de santé émergentes. Le KCE a été invité à partager les connaissances et l'expertise acquises dans le cadre de son projet NEED, et à collaborer à l'élaboration, pour l'IHSI, d'un cadre d'évaluation des besoins réalisable et approprié.
- Un expert du KCE est membre du conseil d'orientation du projet européen **REMEDI4ALL**, qui examine les questions de financement, de réglementation et de remboursement relatives à la réaffectation des médicaments.



A photograph of a business meeting around a wooden table. Several people in business attire are looking at documents and a laptop. The laptop screen shows a line graph. The table is covered with various documents, including bar charts and tables. A green semi-transparent box is overlaid on the left side of the image, containing the text 'COMMENT TRAVAILLONS-NOUS ?'.

COMMENT TRAVAILLONS- NOUS ?

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 récoltées 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 se veut parfaitement transparente et est [exposée en détail sur le site web du KCE](#).

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



Appels pour le programme d'essais cliniques de KCE Trials

Le programme KCE Trials fait également appel aux propositions externes, en provenance notamment de cliniciens et de patients, pour déterminer les sujets de ses essais cliniques. Contrairement au programme de recherche annuel du KCE, cet appel n'a pas de programmation fixe, mais il est généralement lancé au moins une fois par an.

Vous pouvez demander à être informé(e) des appels futurs et à recevoir les informations spécifiques de KCE Trials en vous abonnant à la [mailing list Trials](#).

Vous trouverez plus d'informations sur les appels à projets d'essais cliniques [sur cette page](#).



Appels pour le réseau EBP - Evikey

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 diffusé 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. Un appel d'offres public est lancé via le SPF Santé publique pour les projets sélectionnés.

Pour rester au courant des prochains appels, surveillez le site web www.evikey.be ou suivez Evikey sur LinkedIn.





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 consultation 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 les stakeholders

Le KCE travaille toujours en connexion avec le terrain. Pour chaque projet, il est fait appel à des spécialistes, cliniciens et autres, qui partagent leurs connaissances avec les chercheurs et les aident, par exemple, à affiner les questions de recherche ou à nuancer les méthodes employées. Ils peuvent également attirer leur attention sur certains éléments importants à prendre en compte pour assurer l'acceptation des résultats sur le terrain et leur traduction dans les pratiques des professionnels de santé.

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.

Tous ces partenaires externes sont tenus de déclarer leurs éventuels conflits d'intérêts.

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

Le KCE s'est explicitement engagé à impliquer les patients de façon 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 possédant les connaissances les plus pointues 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.



5 COMPTES ET BILAN 2023

BILAN 2023

ACTIF		
	31/12/2022	31/12/2023
ACTIFS IMMOBILISES	139.865,71	106.550,36
I. Frais d'établissement		
II. Immobilisations incorporelles	9.553,48	5.349,46
III. Immobilisations corporelles	113.106,43	83.995,10
A. Terrains et constructions	43.994,53	32.175,75
B. Installations, machines et outillage	54.090,33	38.261,68
C. Mobilier et matériel roulant	15.021,57	13.557,67
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	16.445.507,69	18.150.078,37
V. Créances à plus d'un an	1.827,54	1.827,54
A. Créances commerciales		
B. Autres créances	1.827,54	1.827,54
VI. Stocks		
VII. Créances à un an au moins	297.233,76	215.355,97
A. Créances commerciales		
B. Autres créances	297.233,76	215.355,97
VIII. Placements de trésorerie		
IX. Valeurs disponibles	15.983.882,14	17.779.168,51
X. Comptes de régularisation	162.564,25	153.726,35
TOTAL ACTIF	16.585.373,40	18.256.628,73



BILAN 2023

PASSIF		
	31/12/2022	31/12/2023
CAPITAUX PROPRES	6.355.656,64	6.322.341,13
I. Capital		
III. Plus-values de réévaluation		
V. Bénéfice (perte) reporté	6.369.431,65	6.355.656,64
resultat avant remboursement Boni	3.162.225,66	3.793.689,71
remboursement Boni	-3.176.000,67	-3.827.005,22
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	10.229.716,76	11.934.287,60
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. Autres dettes		

	31/12/2022	31/12/2023
IX. Dettes à un an au plus	10.229.716,76	11.934.287,60
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		
B. Dettes financières		
1. Etablissements de crédit		
2. Autres emprunts		
C. Dettes commerciales	2.750.433,12	3.503.919,26
D. Acomptes reçus sur commandes	3.247.651,02	3.445.980,98
E. Dettes fiscales, salariales et sociales		
1. Impôts		
2. Rémunérations et charges sociales	1.055.631,95	1.157.381,47
F. Autres dettes	3.176.000,67	3.827.005,89
X. Comptes de régularisation		
TOTAL DU PASSIF	16.585.373,40	18.256.628,73



RÉSULTATS 2023

	31/12/2022	31/12/2023
I. Ventes et prestations	25.553.485,79	24.865.806,08
A. Chiffre d'affaires		
B. Variation des stocks		
C. Production immobilisée		
D. Facturation Interne		
E. Autres produits d'exploitation	25.553.485,79	24.865.806,08
II. Coûts des ventes et des prestations	23.190.954,95	21.067.755,37
A. Approvisionnements et marchandises		
B. Services et biens divers	13.623.959,39	10.442.254,94
C. Rémunérations, charges sociales et pensions	9.474.390,59	10.553.040,71
D. Amortissements et réductions de valeur	92.604,97	72.459,72
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	2.362.530,84	3.798.050,71
IV. Produits financiers	0,00	520,00
A. Produits des immobilisations financières		
B. Produits des actifs circulants		
C. Autres produits financiers		520,00
V. Charges financières	305,18	4.881,00
A. Charges et dettes		
B. Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances		
C. Autres charges financières	305,18	4.881,00

	31/12/2022	31/12/2023
VI. Bénéfice (Perte) courant(e) avant impôts	2.362.225,66	3.793.689,71
VII. Produits exceptionnels	800.000,00	0,00
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	800.000,00	
VIII. Charges exceptionnelles	3.176.000,67	3.827.005,22
A. Amortissements et réductions de valeurs exceptionnelles 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	3.176.000,67	3.827.005,22
F. Charges exceptionnelles portées à l'actif au titre de frais de restructuration		
IX. Bénéfice (Perte) de l'exercice	-13.775,01	-33.315,51





5 CONTACT ET MENTIONS LÉGALES





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

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 : Ann Van den Bruel, directeur général,
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Ce document est publié sous License Creative Commons CC-BY. Sa reproduction partielle est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Coordination : Emily Van Coolput, Gudrun Briat

Graphisme : polygraph.be

ISSN : 1783-4120

