

09 nov 2015 -13:54

Les autorités fédérales investissent dans la recherche clinique

La Ministre de la Santé Maggie De Block charge le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) de lancer un programme de recherche clinique et d'en assurer le suivi. Un budget de 5 millions d'euros est libéré à cet effet pour 2016 et un même montant pour 2017. Maggie De Block : « Nous voulons réaliser des études que les firmes pharmaceutiques ne font pas mais qui peuvent nous apporter de précieuses informations sur l'effet d'un médicament ou d'un dispositif médical. Par exemple, pour un patient qui a trop de cholestérol, quelle est la meilleure solution : adapter son style de vie en mangeant plus équilibré et moins gras, et en faisant plus de sport ? Ou prendre une statine ? »

Avant qu'une firme pharmaceutique puisse mettre un nouveau médicament sur le marché, elle doit réaliser une série d'études cliniques pour tester ce médicament sur un grand nombre de patients et prouver qu'il est à la fois sûr et efficace. Mais pour les médecins et l'assurance maladie, ces études ne répondent pas nécessairement à toutes les questions. Car il ne s'agit pas seulement de savoir si un traitement est efficace ; il est également important de déterminer s'il est plus efficace que les traitements existants.

Il serait donc intéressant de pouvoir comparer des médicaments entre eux, ou avec des traitements non-médicamenteux, comme des modifications du style de vie, une intervention chirurgicale ou une psychothérapie. Ou de faire des études dans des domaines où l'industrie a peu d'intérêts, par exemple des catégories de population restreintes. Ou encore d'analyser l'efficacité d'outils de dépistage systématique dans la population.

C'est pour ces raisons que certains pays comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas financent depuis plusieurs années des programmes de recherche clinique avec des fonds publics.

Avant l'été 2016: un appel à sujets d'étude

La Ministre De Block vient de charger le KCE de mettre sur pied un tel programme d'études cliniques dans notre pays. Un budget de 5 millions d'euros y sera alloué en 2016 et en 2017. Pendant la première phase, avant l'été 2016, les premiers sujets d'études seront sélectionnés. Tant les autorités que les cliniciens ou les chercheurs pourront faire des propositions dans le cadre d'un appel public qui sera coordonné par le KCE.

Comme l'explique le Dr Frank Hulstaert (KCE): « Il va de soi que, pendant cette phase de démarrage, on ne pourra financer qu'un nombre limité d'études. Le comité de sélection sera surtout sensible à la possibilité d'impact immédiat sur les pratiques cliniques et sur le gain d'efficacité pour les soins de santé. Il s'agira donc de préférence d'études portant sur un grand nombre de patients représentatifs des conditions réelles de pratique, avec des méthodes d'investigation solides, si possible avec une randomisation. »

De toute évidence, la réglementation en usage pour les études cliniques devra être strictement suivie. En effet, seules les études irréprochables peuvent être prises en considération pour d'éventuelles adaptations des conditions de remboursement par l'assurance maladie. Ceci contribuera aussi à consolider l'expertise en la matière déjà présente dans les universités et les hôpitaux belges et à stimuler les collaborations entre eux. L'Agence fédérale du Médicament et des Produits de Santé (AFPM) jouera un rôle important de

surveillance de la qualité.

Après la sélection, le KCE sera également en charge de l'attribution et du suivi des études cliniques.

Investir pour des soins plus adéquats et une meilleure utilisation des ressources

Une étude clinique d'une certaine envergure peut facilement durer un à deux ans. Pour la Ministre De Block, « de telles études exigent une solide mise de départ et ne rapporteront pas des résultats immédiatement visibles. Mais comme le démontrent [le rapport du KCE publié en juin 2015](#) et les expériences réalisées à l'étranger, il s'agit d'investissements très utiles des moyens publics, parce qu'ils permettront à terme des soins plus adéquats pour les patients et une utilisation plus efficiente des ressources. »

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Centre Administratif du Botanique, Door Building (10ème
étage)
Boulevard du Jardin Botanique 55
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 287 33 88 (nl) / +32 2 287 3354 (fr)
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Communication scientifique
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be