

09 nov 2015 -13:48

Federale overheid investeert in klinische studies

Minister van Volksgezondheid Maggie De Block geeft aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de opdracht om een programma van praktijkgerichte klinische studies op te starten en op te volgen. Hiervoor wordt in 2016 en 2017 telkens een budget van €5 miljoen vrijgemaakt. Maggie De Block: "Wij willen studies laten uitvoeren die farmabedrijven niet doen, maar die ons wel waardevolle informatie over de werking van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel kunnen geven. Bijvoorbeeld nagaan welke oplossing de beste is voor een patiënt met vrij hoge slechte cholesterolwaarden: de levensstijl aanpassen en evenwichtiger eten met minder vet en meer bewegen. Of een statine nemen?"

Vooraleer een farmaceutisch bedrijf een nieuw geneesmiddel op de markt mag brengen moet het een reeks klinische studies uitvoeren. Dit betekent dat het geneesmiddel op een aantal patiënten moet worden getest. Daarmee moet het bedrijf aantonen dat zijn nieuwe product voldoende veilig en werkzaam is. Voor de zorgverleners en de ziekteverzekering volstaat dit echter niet altijd. De vraag is immers niet alleen of het werkzaam is, maar ook of het beter werkt dan de bestaande behandelingen.

Zo zouden geneesmiddelen onderling kunnen worden vergeleken of worden vergeleken met een ander type behandeling, zoals een verandering van levensstijl, een chirurgische techniek of psychotherapie. Daarnaast kunnen ook studies uitgevoerd worden rond behandelingen die minder interessant zijn voor de industrie, zoals behandelingen voor kleine doelgroepen. Bovendien kan de werkzaamheid van bevolkingsscreenings worden nagegaan.

Enkele landen, zoals het Verenigd Koninkrijk en Nederland, hebben daarom al jaren geleden publiek gefinancierde klinische studieprogramma's opgezet.

Voor zomer 2016: oproep tot indienen van voorstellen

Minister De Block heeft nu de opdracht aan het KCE gegeven om ook zulk studieprogramma op te starten in ons land. Hiervoor wordt voor 2016 en 2017 telkens een budget van €5 miljoen uitgetrokken. In een eerste fase zullen voor de zomer van 2016 de eerste studievoorstellen worden geselecteerd. Zowel overheid als clinici en onderzoekers kunnen hiervoor onderwerpen indienen, na een publieke oproep die het KCE zal coördineren.

Dr. Frank Hulstaert (KCE): "Het spreekt vanzelf dat in de opstartfase maar een zeer beperkt aantal studies kunnen worden gefinancierd. Het selectiecomité zal vooral kijken naar de mogelijke onmiddellijke impact van de studieresultaten op de klinische praktijk en op de efficiëntiewinst voor de gezondheidszorg. Het gaat dus best om studies met een voldoende groot aantal patiënten die representatief zijn voor de reële praktijk, en met een goede onderzoeksmethode, liefst een randomisatie."

Uiteraard moet de reglementering voor klinische studies strikt worden opgevolgd. Enkel zulke studies kunnen aanleiding geven tot een aanpassing van de terugbetaling door de ziekteverzekering. Het is de bedoeling de bestaande expertise in klinische studies in de Belgische universiteiten en ziekenhuizen op die manier verder uit te bouwen en samenwerking te stimuleren. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zal bij de kwaliteitsbewaking een belangrijke rol spelen.

Na de selectie zal het KCE ook instaan voor de uitbesteding en de opvolging van de klinische studies.

Investering terugverdienen door betere zorg en beter gebruik van middelen

Verwacht wordt dat een studie van enige omvang al snel een paar jaren duurt. Minister De Block: "Dergelijke studies vereisen in het begin een stevige financiering, zonder onmiddellijk zichtbare resultaten. Maar, zoals het [KCE-rapport van juni 2015](#) en de ervaringen in het buitenland al aantoonde, zijn ze een zeer nuttige investering van publieke middelen, omdat ze bijdragen tot een betere zorg voor de patiënt en een doelmatiger gebruik van overheidsmiddelen."

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be