



UNAMEC is de Belgische beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen en telt meer dan 200 bedrijven, goed voor 80% van de betrokken markt. De leden worden onderverdeeld in 4 productsegmenten: in-vitro diagnostiek, verbruiksgoederen, implantaten en medische investeringsgoederen. Samen vertegenwoordigen zij 1,5 miljoen referenties voor een jaaromzet van 3,4 miljard euro en ongeveer 18.000 banen in België.

Wat doet UNAMEC voor de sector?

Wij vertegenwoordigen de medische hulpmiddelensector bij alle belanghebbenden om zo de essentiële rol en de toegevoegde waarde van onze industrie in de gezondheidszorg te ondersteunen.

Wat doen de leden van UNAMEC voor de gezondheidszorg?

Zij investeren in up-to-date Medische Technologieën en Systemen, met de daaraan verbonden kwaliteitsbewaking en opleiding, en optimaliseren aldus de efficiëntie van de gezondheidszorg.

Wat doet UNAMEC voor de patiënten?

Door als een betrouwbare partner permanent en proactief bij te dragen tot de evolutie van een betaalbare gezondheidszorg in België, willen wij de patiënten de beste beschikbare behandeling verzekeren.

Wat zijn onze vier prioriteiten?

1. Een **financiering**, die zowel rekening houdt met de specifieke meerwaarde van onze producten als met een betaalbare gezondheidszorg.
2. **Toegang** voor de patiënten en de zorgverleners tot innovatie.
3. De **kwaliteit** en de meerwaarde van onze producten.
4. Waken over de **ethiek**. Gezien de specificiteit en de toenemende techniciteit van de medische hulpmiddelen, verbindt UNAMEC zich er toe de informatie en kennis over deze producten bij alle gezondheidsbeoefenaars te verhogen. Daarom pleit UNAMEC voor een meer doorgedreven overleg en samenwerking tussen de overheid, de gezondheidszorgverstrekkers en de industrie.

Wat zijn medische hulpmiddelen?

Dit zijn alle producten en uitrustingen die onder het toepassingsgebied vallen van de Europese richtlijnen "Medische Hulpmiddelen" (93/42/EG), "Actief implanteerbare medische hulpmiddelen" (90/385/EG) en "Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek" (98/79EG). Het gaat dus om een heel ruim werkgebied, van injectienaalden, rolstoelen en snelverbanden over implantaten en pacemakers tot medische beeldvorming en in vitro diagnostie.

Voor meer informatie: Richard Van den Broeck, Directeur UNAMEC
Tel. 02 257.05.90 - r.vandenbroeck@unamec.be - www.unamec.be

POSITION PAPER – SUMMARY

IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN

1. DEFINITIE

Een **implantaat** is een medisch hulpmiddel ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen, door middel van een chirurgische ingreep en dat is bestemd om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een **invasief medisch hulpmiddel** wordt gedeeltelijk of volledig in het lichaam ingebracht, ofwel door een lichaamsopening, ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

2. FINANCIERING

UNAMEC wenst een versnelling in de financiering en vergoeding van nieuwe technologieën en stelt, in dit kader, het volgende voor :

- **Invoeren van een transversaal denkpatroon bij de introductie van nieuwe implantaten of invasieve medische hulpmiddelen in samenwerking met de industrie.**
- **Voorzien van een aangepast jaarlijks budget voor veelbelovende technologieën.**

3. TOEGANKELIJKHEID VOOR PATIENTEN EN ZORGVERLENERS

De patiënt heeft recht op toegang de allernieuwste behandelingen. Teneinde de toegang tot nieuwe technologieën te versnellen en te optimaliseren stelt UNAMEC volgende maatregelen voor :

- **Doorvoeren van een duidelijke administratieve vereenvoudiging.**
- **Versnellen van de procedure voor het op de markt brengen van innovatieve implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.**
- **Het uitwerken van een specifiek HTA beoordelingsproces eigen aan de medische hulpmiddelen.**

4. KWALITEIT – MEERWAARDE

UNAMEC wil de waarde van de CE markering onderlijnen en beschouwt het CE certificaat als een garantie voor hoogstaande kwaliteit, klinische werkzaamheid en veiligheid van de op de markt zijnde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

5. ETHIEK

UNAMEC werkt actief aan de naleving van de van kracht zijnde regel en is ten alle tijde bereid deel te nemen aan elk nieuw initiatief in deze richting.

POSITION PAPER

IMPLANTATEN EN INVASIEVE MEDISCHE HULPMIDDELEN

1. DEFINITIE

Een **implantaat** wordt gedefinieerd als elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen, door middel van een chirurgische ingreep en dat is bestemd om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Eveneens beschouwd als implantaat is een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven.

Daarnaast wordt een **invasief medisch hulpmiddel** omschreven als een medisch hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening, ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

Het onderscheid tussen de beide definities bestaat, met andere woorden, in de aanwezigheid of niet van het medisch hulpmiddel in het menselijk lichaam na afloop van de medische procedure.

2. FINANCIERING

In 2010 bedroegen de totale RIZIV uitgaven voor de sector implantaten en invasieve medische hulpmiddelen 516 miljoen Euro, of 2,26% van de totale uitgaven voor de gezondheidszorg zijnde 22.827 miljoen Euro¹.

Financiering van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen verloopt vooral via het terugbetalingsstelsel van het RIZIV. De patiënt betaalt vaak nog een eigen bijdrage via het remgeld.

Niet-terugbetaalde invasieve medische hulpmiddelen worden gefinancierd via het budget financiële middelen (BFM) van het ziekenhuis, niet-terugbetaalde implantaten zijn ten laste van de patiënt.

¹RIZIV : statistieken 2009 ; p 129 -143 ; <http://riziv.fgov.be/presentation/nl/publications/news-bulletin/2010-1/pdf/part06.pdf>

De terugbetalingstarieven voor implantaten worden sinds 1998 niet geïndexeerd. Dit is tevens, zij het in mindere mate, het geval voor de invasieve medische hulpmiddelen. Concreet betekent dit een jaarlijkse devaluatie van 2% voor de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Daarbovenop werd de laatste jaren, in het kader van verschillende budget beperkende initiatieven, het terugbetaalbare bedrag voor diverse implantaten en invasieve medische hulpmiddelen verminderd, vaak met belangrijke prijsverlagingen tot gevolg.

De door het RIZIV gebudgetteerde middelen voor het terugbetalen van nieuwe technologieën worden met veel vertraging ontplooid. Op basis van de RIZIV cijfers heeft UNAMEC berekend dat de gecumuleerde achterstand voor de groep implantaten en invasieve medische hulpmiddelen 150 miljoen Euro zou bedragen voor de periode 2006-2008. Een bedrag van 152 miljoen Euro is eind 2007 bevestigd geweest door de Christelijke Mutualiteiten². Ondertussen blijft de lijst van nieuwe technologieën, wachtend op een terugbetaling, maar groeien.

Het budgettair "silo denken" laat vele kansen tot kostenbesparing in de gezondheidszorg onbenut. Financiering van nieuwe technologieën wordt enkel bekeken vanuit het specifieke, ter beschikking gestelde budget binnen het RIZIV voor de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, waardoor geen rekening wordt gehouden met de transversale kostenbesparingen die kunnen gebeuren binnen andere budgetten.

Teneinde de financiering van nieuwe technologieën te versnellen stelt UNAMEC het volgende voor :

- **Invoeren van een transversaal denkpatroon bij de introductie van nieuwe implantaten of invasieve medische hulpmiddelen in samenwerking met de industrie.**
- **Voorzien van een aangepast jaarlijks budget voor veelbelovende technologieën.**

3. TOEGANKELIJKHEID VOOR PATIENTEN EN ZORGVERLENERS

Alhoewel de C.E. markering betekent dat medische hulpmiddelen overal in de Europese Unie in de handel kunnen worden gebracht, stellen enkele landen, waaronder België, bijkomende en strengere voorwaarden met het oog op het bekomen van een terugbetaling die de toegang voor de patiënt bemoeilijkt.

² Persbericht - Christelijke Mutualiteiten. Een ziekenhuisopname : betaalbaar voor iedereen, 4 december 2007

De in ons land gehanteerde terugbetalingprocedures zorgen ervoor dat patiënten en zorgverleners langer moeten wachten op innovatieve technieken dan in andere landen.

Om terugbetaling van een product te bekommen, moeten de producenten en verdelers een dossier indienen bij het RIZIV. Dit dossier moet, behalve het CE-certificaat, informatie bevatten met betrekking tot de gebruikte materialen in de invasieve medische hulpmiddelen of implantaten, in vitro en in vivo testen, een overzicht van de meest relevante klinische studies, etc...

Health Technology Assessment (HTA) speelt een steeds grotere rol in het beslissingsproces om medische technologieën al dan niet beschikbaar te stellen voor de patiënt. Ook in België baseert het RIZIV zich meer en meer op de conclusies en aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum (KCE) om beslissingen te nemen over terugbetaling, financiering en marktpenetratie van medische hulpmiddelen. Ze eisen dat technologieën worden ondersteund door gerandomiseerde (RCT), gecontroleerde en gepubliceerde klinische studies. Voor veel medische technologieën en chirurgische ingrepen is dergelijk bewijs vaak beperkt of nog niet beschikbaar op het moment van de lancering.

De conclusies uit dergelijke HTA studies zijn dan ook vaak gelimiteerd, zelfs negatief met als gevolg dat de toegang tot de betrokken medische hulpmiddelen wordt beperkt. De gebruikte methodologie in deze HTA studies is echter niet aangepast aan de specifieke kenmerken van de medische hulpmiddelen en houdt bvb geen rekening met de snelheid van de technologische evolutie in deze markt.

Het proces waarbinnen de meerwaarde van een nieuwe technologie bepaald wordt moet transparant zijn, wat vereist dat alle relevante belanghebbenden, zorgverleners, ziekenhuisbeheerders, betalers, patiënten en fabrikanten in alle stadia van het proces betrokken moeten zijn.

Voor bepaalde producten, zoals actieve implantaten (pacemakers), hartkleppen, oogimplantaten, gewrichtsimplantaten (heup en knie) en wervelzuil implantaten geldt dat er, vooraleer er een RIZIV-dossier wordt ingediend, bijkomend een prijsaanvraag aan de FOD Economie gericht dient te worden. In dit dossier dient men onder meer de volledige prijsstructuur kenbaar te maken (berekening op basis van de aankoop prijs en kosten verbonden aan de verkoop) maar ook de prijs van het hulpmiddel in andere landen van de Europese Unie en de prijs van vergelijkbare producten in België.

Op basis van dat dossier, kent de minister die de economie onder zijn bevoegdheid heeft aan het product een officiële maximum prijs toe. Meestal is deze prijs lager dan deze voorgesteld door de firma. Daarna volgt de aanvraag tot terugbetaling bij het RIZIV waarbij onvoldoende rekening wordt gehouden met de door de minister toegestane verkoopprijs en de bedrijven vaak gevraagd worden hun prijzen voor een tweede keer naar beneden te herzien.

Teneinde de toegang tot nieuwe technologieën te versnellen en te optimaliseren stelt UNAMEC het volgende voor :

- **Doorvoeren van een duidelijke administratieve vereenvoudiging.**
- **Versnellen van de procedure voor het op de markt brengen van innovatieve implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.**
- **Uitwerken van een specifiek HTA beoordelingsproces eigen aan de medische hulpmiddelen.**

4. KWALITEIT - MEERWAARDE

Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bieden een kwalitatieve meerwaarde op verscheidene vlakken: zij kunnen **levensreddend** zijn, zij kunnen de **levensverwachting** van de patient verlengen, zij kunnen bijdragen tot de verbetering van de **levenskwaliteit** van patiënten en kunnen kostenbesparend werken voor de maatschappij en voor de ziekteverzekering in het bijzonder.

Innovatieve implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bieden **nieuwe therapeutische opties** voor patiënten die vroeger niet behandeld konden worden. Daarenboven worden bestaande technieken en technologieën constant verbeterd.

De industrie stelt alles in het werk om innovatieve producten met meerwaarde zo snel en optimaal mogelijk ter beschikking te stellen van de patiënt en de zorgverlener. Zo zorgen zij onder andere voor een **continue en kwaliteitsvolle productopleiding** voor alle gebruikers en indien gewenst, voor **technisch advies**, voor, tijdens en na de plaatsing of het gebruik van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

De industrie neemt ook de nodige **logistieke ondersteuning op zich** door het beschikbaar stellen en constant aanpassen/moderniseren/bijwerken van het instrumentarium noodzakelijk voor het veilig en optimaal gebruik van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Zij waarborgt tevens een snelle levering van een groot gamma van modellen en afmetingen, waardoor het ziekenhuis niet dient te investeren in voorraad en een **gepersonaliseerde oplossing voor de patient** gewaarborgd wordt.

In tegenstelling tot de geneesmiddelen moeten de medische hulpmiddelen niet europees of nationaal geregistreerd worden. Volgens de Nieuwe Benadering uitgewerkt door de Europese Commissie, is het de fabrikant die zich moet vergewissen dat de producten voldoen aan alle essentiële vereisten. Zodra dit werd gedocumenteerd, mag de fabrikant zijn product CE markeren.

Een onafhankelijke studie³ heeft recent aangetoond dat de huidige Europese regulering via **CE markering** voor medische hulpmiddelen een efficiënt systeem is om patiënten snel toegang te verlenen tot de allernieuwste technologieën zonder hun veiligheid in het gedrang te brengen. Andere systemen zoals het F.D.A. (Food & Drug Administration) blijken, ondanks de eis naar meer klinisch onderzoek, geen bijkomende garanties qua patiëntveiligheid of hulpmiddel doeltreffendheid te geven.

UNAMEC wil de waarde van de CE markering onderlijnen en beschouwt het CE certificaat als een garantie voor hoogstaande kwaliteit, klinische werkzaamheid en veiligheid van de op de markt zijnde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

5. ETHIEK

Een voorbeeldig ethisch gedrag van alle actoren verdient bijzondere aandacht binnen de sector. Wij streven naar volledige naleving van de bestaande wetgeving terzake en waken over de uitvoering van de UNAMEC gedragscode.

Het naleven van de wetgeving en de ethische code van de sector zijn basisvereisten.

Zo maken het naleven van de procedures m.b.t. aankoop, de opleiding, de gebruiksrichtlijnen van het materiaal, de herstellingen en het onderhoud van de hulpmiddelen ook integraal deel uit van een ethisch gedrag.

UNAMEC werkt actief aan de naleving van de van kracht zijnde regels en is ten alle tijde bereid deel te nemen aan elk nieuw initiatief in deze richting.

³ FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies • November 2010 by Josh Makower, MD consulting Professor of medicine, Stanford university.