



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](mailto:r.vandenbroeck@unamec.be) - [www.unamec.be](http://www.unamec.be)

## POSITION PAPER – SUMMARY

### MEDICAL EQUIPMENT and SYSTEMS (M.E.S.)

#### 1. DEFINITIE.

Onder **medische investeringsgoederen** worden medische hulpmiddelen verstaan die:

- een aankoopprijs van meer dan 1.250€ (excl. BTW)/stuk (KB van 14 augustus 1987), met een minimum afschrijfperiode van 5 jaar;
- bestemd zijn voor meermalig en langdurig gebruik.

#### 2. FINANCIERING.

De bevoegde autoriteiten dienen financiële ruimte te garanderen, een kwalitatieve gezondheidszorg, inclusief preventiebeleid, tot stand te brengen.

UNAMEC wil als volwaardige partner betrokken worden om samen met alle stakeholders binnen de gezondheidszorg om mogelijke alternatieven van financiering en/of een vereenvoudiging ervan te realiseren.

#### 3. TOEGANKELIJKHEID VOOR PATIENTEN EN ZORGVERLENERS.

Medische investeringsgoederen moeten helpen de doelstellingen van de gezondheidszorg te realiseren namelijk aan elke patiënt toegang geven tot een snelle en juiste diagnose en de meest aangewezen behandeling.

#### 4. KWALITEIT EN MEERWAARDE.

De materiovigilantie is cruciaal en garandeert de veiligheid en de gezondheid van gezondheidspersoneel en patiënten.

UNAMEC beveelt aan om, systematisch en minstens vanaf het 5de jaar, een jaarlijkse check of onderhoud te laten uitvoeren door de fabrikant of een door hem erkende organisatie (de richtlijnen van de fabrikant moeten steeds worden gevolgd). Een permanente opleiding en training van de gebruiker is een noodzaak.

#### 5. ETHIEK.

UNAMEC ijvert actief voor een ethisch beleid en staat ter beschikking om de werking van de gezondheidszorg met alle stakeholders in die zin verder uit te bouwen.

## Position Paper

### Medical Equipment and Systems (M.E.S.)

#### 1. DEFINITIE

De medische investeringsgoederen worden onderverdeeld in:

- **Medische beeldvorming** waaronder Nucleaire Magnetische Resonantie (NMR), Computer Tomografie (CT), Positron Emissie Tomografie (PET), ultrasound, nucleaire geneeskunde, radiotherapie, enzovoort.
- **Elektromedische apparatuur** waaronder monitoring van patiënten op intensieve zorgen, anesthesie- en beademingsapparatuur, laparoscopie- en endoscopiemateriaal, spuit- of infuuspompen, dialyseapparatuur, de via motoren en/of perslucht aangedreven toestellen gebruikt aan de operatietafel, ziekenhuisbedden, rolstoelen, enzovoort.
- **Healthcare IT** waaronder het Picture Archiving and Communication Systems (PACS), e-Health toepassingen (telegeneeskunde/telemonitoring), het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD), Klinische Informatie Systemen, enzovoort.

Onder **medische investeringsgoederen** worden medische hulpmiddelen verstaan die:

- een aankoopprijs van meer dan 1.250€ (excl. BTW) / stuk vertegenwoordigen (Koninklijk Besluit van 14 augustus 1987 tot bepaling van de minimumindeling van het algemeen rekeningstelsel voor de ziekenhuizen (BS 01/09/1987));
- bestemd zijn voor meermalig en langdurig gebruik;
- een minimum afschrijftermijn van 5 Jaar hebben.

## **2. FINANCIERING**

Zonder in detail te willen treden, kunnen we stellen dat de medische investeringsgoederen, qua financiering, grosso modo opgesplitst zijn in 3 groepen:

1. medische investeringsgoederen die geen honoraria genereren (dus niet direct gekoppeld zijn aan de RIZIV nomenclatuur) zoals bijvoorbeeld bedden of operatietafels. In ziekenhuizen worden deze meestal gefinancierd door het Budget Financiële Middelen (BFM). In sommige gevallen of in privépraktijken gebeurt dit door de eigen middelen van de gezondheidszorgverstrekkers
2. medische investeringsgoederen die wel honoraria genereren zoals dialyseapparatuur of bepaalde diagnose apparatuur. Deze worden niet gefinancierd door het BFM en worden, ook in privépraktijken, door de activiteiten van de zorgverleners gefinancierd
3. medische investeringsgoederen voor de zogenaamde (zware) medisch-technische diensten zoals de NMR, de PET-scan en radiotherapie.

De bevoegde autoriteiten moeten financiële ruimte creëren met als doel kwalitatieve gezondheidszorg te realiseren; dit geldt trouwens eveneens voor preventiebeleid en voor extramurale gezondheidszorg.

UNAMEC dient zich aan als volwaardige partner om samen met de beslissers en de zorgverstrekkers mogelijke alternatieven van financiering en/of een vereenvoudiging van de financiering te realiseren.

## **3. TOEGANKELIJKHEID VOOR PATIENTEN EN ZORGVERLENERS**

Ons gezondheidszorgsysteem en ziekteverzekering zijn erop gericht **de toegang tot kwalitatieve gezondheidszorgen voor alle burgers te waarborgen.**

Dit betekent dat noch geografische noch financiële omstandigheden de toegang tot de vereiste zorgen mogen beletten. Alle noodzakelijke voorzieningen moeten binnen een minimaal tijdsframe voor de patiënt bereikbaar zijn.

De totale behandeling en revalidatiekost moet optimaal zijn, zowel voor het individu als voor de gemeenschap.

De aangeboden zorgen moeten kwalitatief zijn. Dit betekent dat ze beantwoorden aan de huidige stand van de wetenschap/technologie en voor de patiënt een zo beperkt mogelijk risico inhouden. **Iedereen heeft recht op een snelle en juiste diagnose en de meest aangewezen en optimale behandeling.**

Het invoeren van een nieuwe technologie moet deze doelstellingen realiseren. Kwaliteitsgeneeskunde betekent meer dan ooit een geïntegreerde gezondheidszorg waarbij preventie, diagnose, behandeling en nazorg als waardeketen benaderd worden en uitgebouwd wordt door optimaal gebruik te maken van hedendaagse technologie en ICT ondersteuning.

Hoewel Health Technology Assessment (HTA) niet voor elke nieuwe technologische evolutie noodzakelijk of mogelijk is, kan het in bepaalde gevallen een methode zijn om state-of-the-art, efficiëntere en de veiligste nieuwe technologieën voor iedere patiënt te waarborgen. In dit proces dient **de industrie** evenals de autoriteiten en de zorgverstrekkers als **een volwaardige partner** te worden geconsulteerd.

#### **4. KWALITEIT EN MEERWAARDE**

Verouderde apparatuur brengt een hoger risico op storingen en defecten met zich mee wat kan leiden tot verminderde kwaliteit en veiligheid voor de patiënt.

Ook bepaalde onderdelen en componenten, die door gespecialiseerde externe fabrikanten worden geleverd, worden dikwijls vlugger uit productie genomen dan het medisch investeringsgoed waarvoor ze bestemd zijn met een niet-beschikbaarheid van reserveonderdelen tot gevolg.

Op zijn beurt kan dit dan weer de veiligheid en de gezondheid van gezondheidspersoneel en patiënten in gevaar brengen.

Omwille van bovenvernoemde redenen is **materiovigilantie** cruciaal.

Zo is onder andere de leeftijdstructuur van medische investeringsgoederen van bijzonder belang in de kwaliteit van de verstrekte medische dienstverlening.

Daarom wordt voorgesteld om volgende “**gouden regels**” of richtsnoeren, zoals opgesteld door COCIR<sup>1</sup>, te volgen **bij het evalueren van en investeren in medische investeringsgoederen**:

- Medische apparatuur niet ouder dan 5 jaar reflecteert de huidige stand van technologie en laat tevens toe, indien nodig, economisch verantwoorde upgrades uit te voeren.
- Medische apparatuur tussen 6 en 10 jaar is nog goed voor gebruik maar vraagt vervanging/vernieuwingsstrategieën. Het totaal aantal geïnstalleerde toestellen (total installed base of TIB) tussen 6 en 10 jaar zou niet meer mogen bedragen dan 30% van de TIB.
- Medische apparatuur ouder dan 10 Jaar is niet langer state-of-the-art. Het is verouderd en zou niet meer dan 10% van de TIB mogen uitmaken. Vervanging is noodzakelijk.

**Aanbeveling** om, indien door de fabrikant geen jaarlijks nazicht of onderhoud vanaf het eerste jaar wordt opgelegd of aangeraden, minstens vanaf het **5de jaar een jaarlijkse check of onderhoud** te laten uitvoeren door de fabrikant of een door hem erkende organisatie (de richtlijnen van de fabrikant moeten steeds worden gevolgd). Een servicecontract geniet hierbij de voorkeur vermits dit een betere waarborg op continuïteit biedt.

**Permanente opleiding en training van de gebruiker** (artsen, paramedici, biotechnici, enz...) zijn eveneens essentiële elementen die de kwaliteit van de gezondheidszorg verzekeren. Gedocumenteerde opvolging daarvan (bv via een kwaliteitssysteem) en ook het ter beschikking stellen van de nodige financiële middelen daarvoor, zijn noodzakelijk om permanente kwaliteit voor de patiënt te waarborgen.

De technologische evolutie van de gezondheidszorg is een opportuniteit om de doeltreffendheid van onze gezondheidszorg te verhogen. Opleiding en training zijn daarbij vereist en dragen bij tot het optimaal benutten van de technologie met een minimum aan incidenten.

---

<sup>1</sup> Age Profile Medical Devices (Third Edition: “The need for Sustained Investment”) European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR)

## 5. ETHIEK

Ethiek in de gezondheidszorg heeft vele facetten, maar kwaliteitsbewaking, toegankelijkheid en voldoende financiering zijn daarbij kernbegrippen.

Ethisch gedrag van alle betrokkenen is essentieel om onze doelstellingen te realiseren. Respecteren en naleven van alle wettelijke bepalingen door alle stakeholders is een basisvereiste.

Bewaking van de kwaliteit van de aankoopprocedures, opleiding, training, opvolging van de richtlijnen van de fabrikant en technische opvolging van medische technologie maken integraal deel uit van ethisch gedrag, met als doel de optimale en doeltreffende diagnose en behandeling voor de patiënt. Dit draagt ook bij tot de veiligheid van patiënt en gebruiker.

**UNAMEC ijvert actief voor een ethisch beleid en staat ter beschikking om de werking van de gezondheidszorg met alle stakeholders in die zin verder uit te bouwen.**