



UNAMEC est l'association professionnelle belge des fabricants, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux et compte plus de 200 firmes, bon pour 80% du marché concerné. Les membres sont subdivisés en 4 segments de produits: le diagnostic in vitro, les consommables, les implants et les biens d'investissement médicaux. Ensemble ils représentent 1,5 millions de références pour un chiffre d'affaires annuel de 3,4 milliard d'euro et environ 18.000 emplois en Belgique.

Que fait UNAMEC pour le secteur?

Nous représentons le secteur des dispositifs médicaux auprès de tous ceux qui sont concernés pour ainsi soutenir le rôle essentiel et la valeur ajoutée de notre industrie dans le secteur des soins de santé.

Que font les membres de UNAMEC en faveur des soins de santé?

Ils investissent dans des technologies médicales et des systèmes up-to-date, avec la surveillance de la qualité et la formation qui y est liée, et optimisent ainsi l'efficacité des soins de santé

Que fait UNAMEC pour les patients?

En participant en permanence et de manière proactive à l'évolution de soins de santé financièrement accessibles en Belgique, nous voulons garantir aux patients le meilleur traitement disponible.

Quelles sont nos quatre priorités?

1. Un financement qui tient compte autant de la valeur-ajoutée de nos produits que de soins de santé financièrement accessibles.
2. L'accès pour les patients et les dispensateurs de soins à l'innovation.
3. La qualité et la valeur-ajoutée de nos produits
4. Etre attentive à l'innovation. Etant donné la spécificité et la technicité grandissante des dispositifs médicaux, UNAMEC s'engage à accroître l'information et la connaissance de ces produits auprès de tous les professionnels de la santé. C'est la raison pour laquelle UNAMEC plaide en faveur d'une concertation entre les pouvoirs publics, les professionnels de la santé et l'industrie.

Qu'entend-on par dispositif médical?

Ce sont tous les produits et installations qui tombent sous l'application des ... Il s'agit donc d'un champ d'application très vaste, des aiguilles à injection, des chaises roulantes et pansements en passant par les implants et les pacemakers jusqu'à l'imagerie médicale et les tests du diagnostic in vitro.

POSITION PAPER – SUMMARY

MEDICAL EQUIPMENT and SYSTEMS (M.E.S)

1. DEFINITION.

Par **équipement médical**, on entend les dispositifs médicaux qui :

- **présentent un prix d'achat supérieur à 1.250€(HTVA)/pièce (A R du 14 août 1987) avec une période d'amortissement de minimum 5 ans;**
- **sont prévus pour un usage répété et de longue durée.**

2. FINANCES.

Les autorités compétentes doivent garantir une marge de manœuvre financière , mener à bien une qualité des soins de santé, y compris une politique de prévention.

UNAMEC veut être considéré comme partenaire à part entière afin de développer, en collaboration avec tous les stakeholders actifs dans les soins de santé, des alternatives financières possibles et/ou une simplification du financement.

3. ACCES POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE.

L'équipement médical doit aider à réaliser les objectifs du secteur des soins de santé à savoir donner à chaque patient accès à un diagnostic rapide et précis et bénéficier du traitement le plus approprié.

4. QUALITE ET VALEUR- AJOUTEE.

La matériovigilance est cruciale et garantit la sécurité et la santé du personnel soignant ainsi que du patient.

UNAMEC recommande de faire, systématiquement et au moins à partir de la 5^e année, un check ou entretien annuel par le fabricant ou par une organisation reconnue (les directives du fabricant doivent toujours être suivies). Une formation permanente et un training des utilisateurs sont des nécessités.

5. ETHIQUE.

UNAMEC travaille activement en faveur d'une conduite éthique et se met à disposition en vue de développer le fonctionnement des soins de santé avec ses stakeholders dans cette direction.

Position Paper

Medical Equipment and Systems (M.E.S)

1. DEFINITION

Les biens d'investissements sont répartis en:

- **Imagerie médicale** qui comprend la Résonance Magnétique Nucléaire(RMN), la Tomographie par Ordinateur(CT), la Tomographie par Emission Positron(PET), les ultrasons, la médecine nucléaire, la radiothérapie, etc.
- **L'appareillage électro-médical** comprenant le monitoring de patients en soins intensifs, l'appareillage d'anesthésie et respiratoire, le matériel de laparoscopie et d'endoscopie, les pompes à injection ou à infusion, la dialyse, les appareils fonctionnant à l'aide de moteurs et/ou d'air comprimé utilisés à la table d'opération, les lits d'hôpitaux, les chaises roulantes, etc.
- **Healthcare IT** comprenant les Picture Archiving and Communication Systems (PACS), les applications e-Health (télémedecine/télémonitoring), le Dossier Electronique du Patient (DEP), les systèmes d'information clinique, etc.

Par **équipement médical**, on entend les dispositifs médicaux qui :

- présentent un prix d'achat supérieur à 1.250€(HTVA)/pièce (Arrêté Royal du 14 août 1987 définissant la répartition minimale du modèle de calcul général des hôpitaux(MB 01/09/1987)) ;
- sont prévus pour un usage répété et de longue durée ;
- ont un délai d'amortissement de minimum 5 ans.

2. FINANCES

Sans entrer dans les détails, nous constatons que, sur le plan du financement, les biens d'investissements médicaux sont grosso modo divisés en 3 groupes:

1. les biens d'investissements médicaux qui ne génèrent pas d'honoraires (ne sont donc pas liés directement à une nomenclature de l'INAMI) comme par exemple les lits ou tables d'opération. Ceux-ci sont généralement financés par le biais du Budget des Moyens Financiers(BMF). Dans certains cas ou dans des cabinets privés cela se fait sur base des moyens propres du prestataire de soins
2. les biens d'investissements médicaux qui génèrent des honoraires comme les appareils de dialyse ou certains appareils qui permettent d'établir un diagnostic. Ces derniers ne sont pas financés par le biais du BMF et sont, aussi dans les cabinets privés, financés par les activités du thérapeute
3. les biens d'investissements médicaux pour les services médico-techniques (lourds) comme par exemple le RMN, le PET-scan et la radiothérapie.

Les autorités compétentes doivent créer une possibilité financière avec comme objectif de réaliser des soins de santé de qualité; ceci est également valable dans le cadre de la gestion de la prévention et des soins extra-muros.

UNAMEC se propose comme partenaire de qualité afin de développer, en collaboration avec les décideurs et les prestataires de soins, des alternatives financières et/ou une simplification du financement.

3. ACCES POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Notre système des soins de santé et d'assurance de soins sont centrés sur **la garantie de l'accès pour tous les citoyens à des soins de santé de qualité.** Ceci signifie que des situations ni géographiques ni financières ne peuvent empêcher l'accès aux conditions requises de soins. Toutes les mises à disposition nécessaires doivent être accessibles au patient dans un délai minimum.

Le coût total du traitement et de la rééducation doivent être optimisés, autant pour l'individu que pour la société.

Les soins proposés doivent être de qualité. Ceci signifie qu'ils répondent à la situation actuelle de la science/technologie et pour le patient un risque aussi réduit que possible. **Chacun a droit à un diagnostic rapide et précis et à un traitement optimal le plus approprié.**

L'introduction d'une nouvelle technologie doit réaliser ces objectifs. Une médecine de qualité signifie plus que jamais des soins de santé intégrés où prévention, diagnostic, traitement et suivi des soins sont abordés en tant que valeur et développés en utilisant au mieux la technologie actuelle et le support ICT.

Bien que Health Technology Assessment (HTA) ne soit pas, pour chaque nouvelle technologie, nécessaire ou possible, ce peut être dans certains cas une méthode qui garantit le state-of-the-art, des nouvelles technologies plus efficaces et plus sûres pour le patient. Dans un tel processus il est nécessaire que **l'industrie** ainsi que les autorités et les prestataires de soins soient consultés en tant que **partenaire à part entière**.

4. QUALITE ET VALEUR-AJOUTEE

De vieux appareils génèrent un risque plus élevé de perturbations et de défauts ce qui peut mener à une diminution de la qualité et de la sécurité pour le patient.

Aussi certaines pièces ou composants, qui sont fournis par des fabricants spécialisés externes, sont souvent retirés plus rapidement de la production que le matériel médical d'investissement pour lesquels ils sont destinés avec comme conséquence une non-disponibilité de pièces de rechange.

Ceci peut à son tour mettre en danger la sécurité et la santé du personnel soignant ainsi que du patient.

Sur base des raisons susmentionnées, **la matériovigilance** est cruciale.

C'est ainsi qu'entre autre, la structure de vie des biens d'investissements médicaux est particulièrement importante au niveau de la qualité du service médical dispensé.

C'est la raison pour laquelle il est proposé de suivre les "règles d'or" ou directives suivantes, comme rédigées par COCIR¹, lors d'évaluations ou d'investissements en équipements médicaux:

- Un appareil médical qui n'a pas plus de 5 ans d'âge reflète le stade actuel de la technologie et permet, si nécessaire, de réaliser des upgrades économiquement justifiables.
- Un appareil médical qui a entre 6 et 10 ans d'âge peut encore être utilisé mais demande une stratégie de remplacement/renouvellement. Le nombre total d'appareils installés (total installed base ou TIB) ayant entre 6 et 10 ans ne devrait pas dépasser plus de 30% du TIB.
- Un appareil médical de plus de 10 ans ne répond plus au state-of-the-art. Il est vieux et ne devrait plus représenter que 10% du TIB. Un remplacement est indispensable.

Il est **recommandé**, si un contrôle ou un entretien annuel à partir de la première année n'est pas imposé ou conseillé par le fabricant, de faire réaliser, au moins à partir de **la 5e année, un check ou un entretien** par le fabricant ou un organisme reconnu par lui (les directives du fabricant doivent toujours être suivies). Une préférence est accordée à un contrat de service ce qui assure une meilleure garantie de continuité.

La formation permanente et le training des utilisateurs (médecins, paramédicaux, biotechniciens, etc...) sont également des éléments essentiels qui garantissent la qualité des soins de santé. Un suivi documenté de ceci (via un système de qualité par exemple) et aussi la mise à disposition des moyens financiers nécessaires à cet effet, sont indispensables pour garantir la qualité permanente en faveur du patient. L'évolution technologique des soins de santé constitue une opportunité pour augmenter l'efficacité de nos soins de santé. Formation et training sont en plus exigés et contribuent de mettre à profit de manière optimale la technologie avec un minimum d'incidents.

¹ Age Profile Medical Devices (Third Edition: "The need for Sustained Investment")European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries (COCIR)

5. ETHIQUE

L'éthique dans les soins de santé présente de nombreuses facettes, mais la surveillance de la qualité, l'accessibilité et un financement suffisant constituent aussi des concepts de base.

Un comportement éthique de la part de tous ceux qui sont concernés est essentiel afin de réaliser nos objectifs. Respecter et appliquer toutes les dispositions légales par tous les stakeholders est une exigence de base.

Surveillance de la qualité des procédures d'achat, formation, training, suivi des directives du fabricant et suivi technique de la technologie médicale font partie intégrante d'un comportement éthique, avec pour objectif un diagnostic et un traitement optimal et efficace du patient. Ceci contribue aussi à la sécurité du patient et de l'utilisateur.

UNAMEC travaille activement en faveur d'un comportement éthique et se met à disposition en vue de développer le fonctionnement des soins de santé avec ses stakeholders dans cette direction.