

MEMORANDUM

Janvier 2014

I. Qui, quoi, pourquoi ?

Que représente UNAMEC ?

UNAMEC est la fédération belge de l'industrie des technologies médicales et compte plus de 200 firmes affiliées. 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 aujourd'hui déjà plus d'1,5 millions de références pour un chiffre d'affaires annuel de 3,4 milliards d'euros et environ 18.000 emplois directs en Belgique.

Qu'entend-on par dispositif médical ?

Ce sont tous les produits et installations qui tombent sous le champ d'application des Directives Européennes "Dispositifs médicaux" (93/42/CE), "Dispositifs médicaux implantables actifs" (90/385/CE) et "Dispositifs médicaux pour le diagnostic *in-vitro*" (98/79/CE). Il s'agit donc d'un champ d'application très vaste, qui va des aiguilles à injection, des chaises roulantes et des pansements jusqu'à l'imagerie médicale et les tests de diagnostic in-vitro, en passant par les implants et les pacemakers.

Quelle est la mission d'UNAMEC ?

UNAMEC représente le secteur des technologies médicales auprès de tous ceux qui sont concernés, pour ainsi souligner le rôle essentiel et la valeur ajoutée de notre industrie dans le secteur des soins de santé. Les sociétés membres d'UNAMEC investissent dans des technologies médicales et des systèmes innovants, y compris la garantie de qualité et la formation des utilisateurs, et optimisent ainsi l'efficacité des soins de santé. En participant en permanence et de manière proactive à l'évolution de soins de santé financièrement accessibles en Belgique, UNAMEC et ses membres veulent garantir aux patients le meilleur traitement disponible.

II. Quelles sont les priorités du secteur ?

- Un financement qui tient compte autant de la valeur ajoutée des produits (du point de vue clinique et économique) que de soins de santé financièrement accessibles ;
- L'accès pour les patients et les dispensateurs de soins à l'innovation ;
- La qualité de nos produits ;
- Une attention particulière à l'éthique.

III. Quelles sont les propositions et les engagements du secteur :

1. Le dialogue :

Le dialogue constitue un engagement majeur du secteur dans l'accomplissement de sa mission.

Le secteur des dispositifs médicaux est vaste et complexe. La réglementation et les rôles de chacun évoluent en permanence.

Le dialogue avec les autorités et les partenaires est donc indispensable pour intégrer en permanence ces changements et définir ensemble les bonnes options, respectueuses des missions de chacun.

2. L'engagement en faveur de comportements déontologiques :

Toutes les entreprises membres d'UNAMEC prennent l'engagement de respecter le code de déontologie d'UNAMEC et de Mdeon (la plateforme déontologique qui regroupe les professionnels de la santé et l'industrie), outre la législation en vigueur, pour garantir la qualité des interactions avec les prestataires de soins.

C'est notamment le cas dans les formations indispensables qui sont dispensées par les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux aux professionnels de la santé.

3. Le secteur investit aux côtés des autorités pour assurer la qualité optimale de ses produits.

A cette fin, il faut:

- a. Reconnaître et valoriser le rôle-clé du secteur dans la formation de tous les professionnels de la santé.** Fabricants et distributeurs interviennent en permanence aux côtés des professionnels de la santé, avant, pendant et après l'utilisation des dispositifs.

Etant donné la spécificité et la technicité grandissante des technologies médicales, les entreprises membres d'UNAMEC s'engagent à accroître l'information et la connaissance de leurs produits auprès de tous les professionnels de la santé.

Il est ainsi essentiel d'instaurer un système reconnu, et donc soutenu par les autorités, d'accréditation des formations (activités intra et extra-muros), attestant ainsi les compétences des personnes en charge de la formation par les autorités ('badge').

- b. Concrétiser à court terme le « plan traçabilité »** (conditions de base à la matériovigilance), proposé par la Ministre de la santé, L. Onkelinx, en appliquant les principes suivants :

Implants :

Suite à la crise des implants mammaires PIP fin 2011, le secteur s'est engagé à interagir de manière intensive avec les autorités et les partenaires pour concrétiser les axes du plan approuvé en Comité interministériel en date du 14/09/2012.

Pour cela, le secteur adresse des **recommandations sur les principes directeurs à respecter** :

- Une méthode consensuelle entre les acteurs impliqués est un facteur déterminant du succès opérationnel.
- Il faut utiliser les ressources existantes, telles que la source authentique Inami, mais aussi les ressources financières actuellement disponibles, plutôt qu'en rajouter/inventer d'autres, et donc de créer des charges supplémentaires inutiles, sans aucune garantie ni opérationnelle ni de fiabilité.
- La traçabilité des implants doit être liée avec l'accréditation des hôpitaux et doit se faire en bonne intelligence et coopération avec ceux-ci.
- L'intégration du contexte EU, e.a. l'UDI (*Unique Device Identification*) et des technologies disponibles est indispensable pour permettre une réalisation du plan à court terme.
- Le projet-pilote mis en place permettra d'évaluer les conditions à réunir pour répondre aux exigences d'une traçabilité du fabricant au patient.

Equipements électriques/électroniques et biens d'investissements médicaux:

Actuellement, des normes internationales garantissent la qualité de tous les équipements et les systèmes les reliant. Les équipements doivent par contre faire l'objet d'une cartographie, qui n'existe pas à ce jour. A l'heure actuelle, aucun relevé complet n'existe.

Le secteur, qui a déjà pris l'initiative de dresser un inventaire de tous les appareils présents dans les hôpitaux en Belgique, souhaite un support de la part des autorités concernées. Cette cartographie peut parfaitement se concrétiser en liant celle-ci à l'accréditation des hôpitaux.

Le partenariat entre l'industrie et les utilisateurs est à ce titre essentiel.

Matériorvigilance:

La traçabilité de tous les équipements et systèmes les reliant est une condition sine qua non à une matériovigilance efficace. L'application stricte du cadre légal (sur base de la Directive européenne 93/42/CE et l'article 10bis de l'AR du 18 mars 1999 de la loi relative aux dispositifs médicaux) prévoit la matériovigilance. Une matériovigilance effective nécessite une responsabilisation de tous les acteurs par les autorités.

En collaboration avec les autorités compétentes, UNAMEC prend de son côté l'engagement de former ses propres entreprises membres. Ces formations sont ouvertes à tous les acteurs.

Pour une matériovigilance efficace, il est indispensable de créer au sein de l'AFMPS une centrale d'informations performante, simple et conviviale. UNAMEC demande que cela soit défini comme priorité pour l'AFMPS.

Le principe essentiel de la responsabilité solidaire entre les intervenants est une **condition de base à la traçabilité et donc à toute forme de matériovigilance!** La solution réside dans la coresponsabilité des acteurs : **en obligeant le vendeur et l'acheteur (fabricants, distributeurs, utilisateurs) à faire la preuve mutuelle de leur notification auprès des autorités (AFMPS) pour toute transaction, on 'boucle' le système.** Toute transaction hors de ce cadre est dès lors interdite. Cette preuve de notification peut faire l'objet d'un **label de qualité** rendu visible par l'autorité compétente, gage de transparence du fonctionnement.

Cette obligation doit impérativement concerner tous les acteurs, y-compris les détaillants, qui devraient aussi être obligés de se notifier auprès de l'AFMPS.

Pour les autorités, ce système n'entraîne pas de dépenses supplémentaires pour l'AFMPS, puisque cette responsabilité solidaire oblige une série d'entreprises qui ne respectent pas les obligations légales (« free riders ») à se soumettre aux règles et élargit donc l'assiette financière, en faisant rentrer des cotisations aujourd'hui non-perçues auprès de l'AFMPS. C'est aussi pour les autorités la garantie de l'observance du système.

Tous les membres d'UNAMEC sont notifiés auprès de l'AFMPS. Ce principe doit être appliqué à tous les acteurs du marché !

- c. UNAMEC salue la centralisation des compétences à l'AFMPS, ce qui a déjà permis une **simplification administrative**, en réduisant le nombre des autorités responsables du secteur.

4. Une meilleure reconnaissance du secteur comme un partenaire des autorités à part entière, entre autres dans les soins extra muros :

Le secteur est un partenaire fiable des autorités pour travailler sur les éléments-clés permettant de garantir une allocation optimale et un meilleur contrôle du budget, dans le cadre de l'enveloppe disponible.

Comme l'utilisation des dispositifs médicaux est le plus souvent couplée à des actes médicaux, ils permettent aussi **une traçabilité des actes et du budget**. Le rôle clé joué par les dispositifs médicaux dans le **meilleur diagnostic**, le **choix du traitement** (ex. IVD) optimal, et donc le **contrôle des dépenses**, justifie une meilleure **reconnaissance via un cadre légal plus clair**.

Ainsi, de plus en plus de thérapies au long cours (de plus en plus complexes : dialyse, chimiothérapie, ventilation, etc.) **sont déjà assurées « extra muros » par des « Fournisseurs de Services Médico-Techniques Extra-Muros (FSME) »** au domicile des patients (déjà plus de 50.000 actuellement), en **permettant de réduire considérablement les coûts de prise en charge**. Ces services doivent être assurés dans des conditions optimales de qualité, sécurité et efficacité.

Dans ces **soins extra-muros** en plein développement, une reconnaissance de la **responsabilité et de la plus-value du prestataire de services à domicile est ainsi devenue indispensable** : un statut juridique, un programme et des directives de santé publique, ainsi qu'un financement dédié manquent actuellement.

C'est pourquoi UNAMEC propose de :

- **lister et délimiter les responsabilités des acteurs** (des FSME et autres prestataires, comme le médecin prescripteur ou le pharmacien sous la responsabilité desquels le FSME agit).
- professionnaliser et encadrer les interventions des professionnels au domicile des patients, afin d'assurer une prise en charge homogène et optimale, via des **directives et un guide des bonnes pratiques** validées, mises à jour et contrôlées sous la responsabilité de l'AFMPS, **ainsi qu'un parcours de formation**, validé par l'AFMPS.
- o **Un financement public ad-hoc des « Fournisseurs de Services Médico-Techniques Extra-Muros (FSME)** par des remboursements forfaitaires, basés sur des calculs médico-économiques, développé conjointement par UNAMEC et les pouvoirs publics, permettant de fixer un niveau de prise en charge optimal et homogène sur l'ensemble du territoire.

Cette nécessité d'un cadre est par ailleurs cohérente avec le plan « dispositifs médicaux » de la Ministre de la Santé.

Une **proposition concrète et détaillée a été faite dans ce sens par UNAMEC** permettant d'atteindre une reconnaissance améliorée des prestations extra-muros. **UNAMEC demande qu'autorités, prestataires de soins et industrie finalisent au plus vite celle-ci afin de fournir dès le début de la prochaine législature un cadre indispensable à ce développement majeur de notre système de santé.**

5. Améliorer l'accès pour les patients aux technologies efficaces et les innovations prometteuses et maîtriser les budgets par une approche transversale :

Dans un cadre où les ressources financières sont limitées et les budgets sous pression, il convient **d'optimiser au maximum l'allocation des dépenses pour garantir l'accès aux technologies efficaces, c'est-à-dire celles dont la plus-value est prouvée en regard des technologies/traitements alternatifs.**

Cet objectif implique **une approche transversale des soins de santé.**

En outre il faut également travailler à **une procédure de remboursement qui rend les innovations prometteuses, c'est-à-dire les technologies récentes pour lesquelles l'évidence est encore insuffisante, plus vite accessibles pour le patient.**

Afin d'atteindre ces objectifs, on pourrait tenir compte des éléments suivants:

- **Une plus grande transparence :**
 - Pour cela, UNAMEC propose de **séparer les prestations/honoraires des coûts liés aux dispositifs médicaux eux-mêmes**, parce que notamment les honoraires sont indexés et pas les prix des dispositifs;
 - **De créer un budget spécifique pour les dispositifs innovants** dans le budget INAMI, permettant aussi d'obtenir une vision plus claire et de définir une gestion proactive pour les différents segments concernés par l'innovation;
- **Un « dégel » du budget consacré aux innovations**, raboté au fil des conclaves budgétaires ;
- **L'actualisation régulière de la nomenclature**, qui doit permettre de garantir la conformité des descriptifs des prestations remboursées et les procédures réellement exécutées. Cette mesure est source d'orthodoxie budgétaire et dégagerait des moyens pour créer de l'espace pour donner accès à l'innovation;

- **Le développement d'une vision holistique/intégrée des budgets.** Avec une réflexion budgétaire en silo on ne tient pas compte des économies transversales qui peuvent être réalisées au sein d'autres budgets. Il faut également donner la priorité à la plus-value clinique et économique au lieu de tenir compte uniquement du prix. Seul un **'screening' complet du secteur** –*service médical rendu, notification et évaluation de la plus-value des intermédiaires*– permettra d'allouer (shift) les moyens disponibles vers les dispositifs les plus efficaces permettant d'obtenir les meilleurs résultats. Cet examen doit aussi permettre de mieux comprendre la valeur réelle des produits et services offerts et de les financer à leur juste valeur ;
- Etre en mesure de mettre à disposition les technologies médicales les plus efficaces, ce qui nécessite aussi de travailler ensemble à une **amélioration du délai pour la procédure de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs**. Actuellement, ce délai est parfois plus long que la durée de vie du produit lui-même!
- **Optimiser la procédure pour un remboursement conditionnel et provisoire.** L'implémentation du rapport 44 du KCE « The evaluation procedure for the emerging medical technologies » : *remboursement conditionnel, évaluation des technologies hospitalières, analyse de l'impact budgétaire, évaluation clinique et économies de la santé*, va dans ce sens ;
- **Introduire des formes de financements alternatives** pour les innovations prometteuses (risk sharing, coverage with evidence development...).

6. Développer une politique sectorielle qui facilite l'émergence de l'innovation dans notre pays

Une enquête réalisée auprès de 38 groupes de recherche¹ à l'automne 2011 a permis d'établir une cartographie de la R&D liée aux dispositifs médicaux en Belgique. Au total, on dénombre minimum 380 chercheurs et 150 étudiants en master qui sont actifs dans le domaine des technologies médicales. Le budget total estimé pour la R&D dans le secteur en Belgique est de 40 Mio euro/an.

Des 95 milliards de vente annuelle de dispositifs médicaux en Europe, 8% est réinvesti dans le R&D, soit 7,6 Mio euro. Le secteur est dans le tiers supérieur des investisseurs en R&D en EU. Le secteur est aussi caractérisé par une innovation rapide : en moyenne, un implant est dépassé par une version plus performante entre 18 et 24 mois.

¹ UGent, IMEC, KULeuven, UA, UCL, ULB, VUB

En 2009, l'industrie des dispositifs médicaux enregistrait plus de brevets qu'aucun autre secteur (12% du total, soit 16.500) en Europe et le nombre de brevets alloués a augmenté de manière bien plus significative dans le secteur des dispositifs médicaux que dans les autres secteurs de l'industrie des soins de santé. Malheureusement, c'est la tendance inverse qui est observée en Belgique, avec un nombre de brevets attribués nettement inférieurs aux pays limitrophes en 2011 (B : 14, All : 604, France : 182, Pays-Bas : 104). Par ailleurs, le nombre d'études cliniques sur les dispositifs médicaux baisse aussi dans notre pays (633 en 2008, puis 527 en 2009, 512 en 2012 et 496 en 2011).

La Belgique dispose pourtant d'un tissu substantiel et d'un fort potentiel : ingénieurs et écoles d'ingénieurs d'un très haut niveau, qualité des soins élevée, médecins spécialistes et chirurgiens de renommée internationale, excellence des centres belges pour les études cliniques liées aux nouvelles technologies, haut niveau des universités diplômant des ingénieurs commerciaux internationalement reconnus, à même de combler le vide entre technologie et commercialisation, présence historique de quartiers généraux régionaux qui fournissent soit directement les compétences, soit disposent en Belgique des réseaux nécessaires à rassembler les compétences recherchées.

Pourtant la Belgique est essentiellement à l'heure actuelle caractérisée par la vente d'innovations développées à l'étranger, et **ne parvient pas à capter assez le bénéfice économique lié à l'émergence de l'innovation.**

Le défi réside dans la traversée de ce que l'on nomme la « valley of death », entre la recherche fondamentale/clinique et la mise sur le marché. L'une des raisons de ce 'gap' est le désinvestissement des « *venture capitalists & business angels* » qui orientent leurs investissements vers des acteurs à un stade de développement plus avancé. De même, les grandes entreprises de dispositifs médicaux investissent aussi dans des produits déjà en stade avancé (in-licencing) ou font l'acquisition d'entreprises plus modestes. Or, cette étape critique nécessite également un investissement public et privé pour soutenir les innovations les plus prometteuses jusqu'à leur commercialisation.

Dans un modèle d'économie de la connaissance, il est indispensable d'encourager la collaboration active entre les autorités, les milieux académiques et le monde des entreprises (à savoir le modèle dit de la 'triple hélice'²), permettant de faire émerger l'innovation et combler ce 'gap'.

UNAMEC formule des recommandations claires à ce sujet, déjà discutées avec les partenaires académiques³ et techniques :

- Comblent le 'gap' entre recherche fondamentale et applications commerciales, en **finançant les projets de R&D appliquées, jusqu'au stade où celles-ci deviennent attractives pour des investisseurs** (*venture capital companies, business angels, partenariats*);
- La **formation en ingénierie biomédicale doit être revue et promue**, en intégrant l'innovation et les compétences interdisciplinaires : collaboration entre facultés (business, économie de la santé, ...), hôpitaux et les professions médicales;
- **L'industrie des dispositifs médicaux en Belgique doit démontrer le potentiel d'économies liées aux technologies médicales et propose des innovations à forte valeur ajoutée.** En cela, elle s'inscrit pleinement dans la tendance soutenue au niveau européen qui permet d'aider les systèmes de santé à maîtriser durablement leurs dépenses.

Pour cela, UNAMEC propose aux pouvoirs publics :

- D'établir ensemble **une plateforme officielle (Innovation Research Council), public/privée**, basée sur la « triple hélice » (Université, Industrie, Gouvernement), destinée à créer un environnement collaboratif où l'industrie des dispositifs médicaux, les organisations non-marchandes et le gouvernement peuvent travailler ensemble pour faciliter une gestion du cycle de vie globale des **technologies médicales innovantes** en Belgique : *R&D, design et conception, prototype (rapide), affaires réglementaires (marquage CE), évaluation préclinique, évaluations (précoce) d'économie de la santé, (micro)fabrication, commercialisation*;

² Selon le modèle de la « triple hélice », symbolisant l'université, les autorités et l'industrie, un rôle plus important est donné à l'université dans l'innovation, aux côtés des gouvernements et de l'industrie ; une collaboration intense entre ces trois acteurs fait émerger l'innovation de cette interaction.

³ UGent, IMEC, KULeuven, UA, UCL, ULB, VUB.

- De **créer un incubateur d'affaires**, dirigé par un *Comité de Pilotage* (universités, industrie et gouvernement), un *Advisory Board* composé d'experts internationaux multi-disciplinaires) et d'un Secrétariat : le **MedTech.be innovation consortium** ;
- D'organiser un **forum annuel d'investisseurs dans l'innovation** à l'initiative du monde académique en collaboration avec UNAMEC et les stakeholders: '**journee annuelle**' de la R&D, '**Investors day**' (business meetsscience), **organiser une campagne de presse régulière** (symposium/roadshow) pour sensibiliser aux technologies médicales et encourager les jeunes à s'engager dans cette voie.

Comment faire à court terme ?

- Créer une **plateforme visant à déterminer les axes à développer**, sous l'égide du gouvernement, des autorités de santé publique belge, avec les acteurs du monde académique et des entreprises;
- **Réfléchir ensemble en parallèle aux modes de financement**, permettant d'accélérer l'accès au marché pour les innovations répondant aux attentes, émergeant de ces collaborations.