

**Market Access and novel  
medical technologies:  
What does the future bring?**

# Welke rol is er weggelegd voor de industrie in de Extra-Murale setting?



# Inleiding

## **Stijging van de zorgvraag:**

- Sociale trends: vergrijzing  
stijging populatie met chronische ziektes
- Stijging van medische zorgen buiten het ziekenhuis

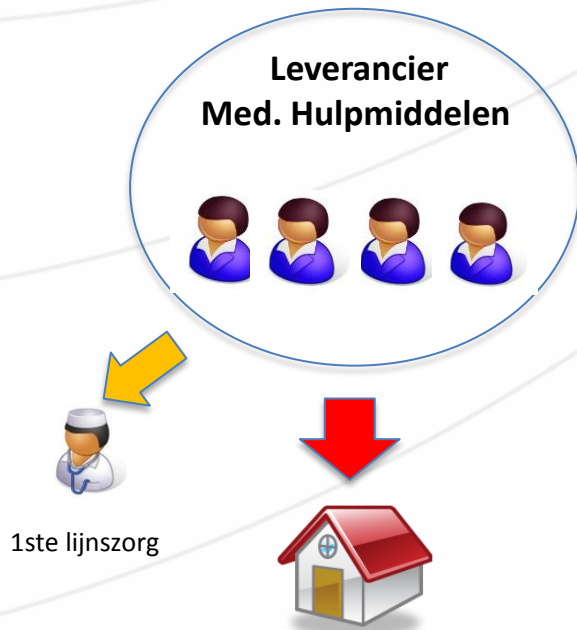
UNAMEC heeft in 2013 een nieuw executive committee opgericht:  
**Extra-Muros Interdisciplinaire Diensten en Zorg**

## Definitie

### **Extra Muros Interdisciplinaire Diensten en Zorg:**

- Iedere behandeling die gebeurt buiten het ziekenhuis
- Waarbij de installatie en het gebruik van medische technologieën vereist zijn
- Deze technologieën zijn speciaal ontwikkeld voor Extra-Muros gebruik

## Onze rol (huidige status)



- De industrie verricht Extra-Muros activiteiten
- Geen enkele legale rol en verplichtingen vandaag
- Nood aan een juridisch kader

## Ons model (gebaseerd op zorgpaden)

- Welke acties worden er ondernomen?
- Door wie worden er bepaalde acties ondernomen?

Verschillende behandelingsfasen

Preventie

Screening

Diagnose

Behandeling

Herstel

Chronische  
nazorg

Verschillende gezondheidszorg-beoefenaars



# Ons model (gebaseerd op zorgpaden)

## Verschillende gezondheidszorg-beoefenaars

Verschillende gezondheidsfasen



Specialist-Ziekenhuis arts	Huisarts	Ziekenhuis-apotheker	Officina Apotheker	Ziekenhuis verpleegkundige	Diëtist	Thuis-verpleegkundige	Paramedische zorgverstrekker	Patiënt	Familie	Leverancier Med. Hulpm.
----------------------------	----------	----------------------	--------------------	----------------------------	---------	-----------------------	------------------------------	---------	---------	-------------------------

# Ons model (gebaseerd op zorgpaden)

Specialist-Ziekenhuis arts	Huisarts	Ziekenhuis-apotheker	Officina Apotheker	Ziekenhuis verpleegkundige	Diëtist	Thuis-verpleegkundige	Paramedische zorgverstreker	Patiënt	Familie	Leverancier Med. Hulpm.
----------------------------	----------	----------------------	--------------------	----------------------------	---------	-----------------------	-----------------------------	---------	---------	-------------------------

Preventie
Screening
Diagnose
Behandeling
Herstel
Chronische nazorg

Uitgevoerde acties

Rol ?

- **R**=R(esponsible); verantwoordelijke voor uitvoering
- **A**=A(ccountable); eindverantwoordelijke
- **S**=S(upport); ondersteuning
- **C**=C(onsulted); verplicht te raadplegen
- **I**=I(nformed); moet alle informatie ontvangen

Betaler ?

- Patiënt
- Industrie
- Ziekenhuis
- RIZIV



# Ons model: MTPE

Verschillende gezondheidszorg-beoefenaars

Verschillende behandelingsfasen

Clinical pathway / Home Dialysis		Intervention / activity lead by:		GP		Nurse		Hospital pharmacist		Public pharmacist		Hospital home care coordinator		Dietician		Home nurse		Paramedical staff		Specialist/qualified person		Hospital surgeon		Other Hospital Specialist	
Phase	Quality Indicator	Activities	Intervention / activity lead by:	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner	RASCI	owner
Prevention (Renewing ODBA - use care expectations ODB prepared by RCH/NAME)	Reduction of # of late referrals of patients admitted in the care trajectory	Consultation	Set the follow up planning with patient or caregiver if necessary		A																				
	# of pre-emptive transplantations	Consultation	Ensure close application of the care trajectory		A																				
	Increase delay time from ODB diagnosis to start	Patient involved in the management of his health	Agree on the patient parameters in ACSL, ODBA, ODBA...		A																				
	% of # of hospitalizations when admitted in clinical pathway (CP)	First info on pre-dialysis is before patient to pre-dialysis team for more details, when together of patient association	First info on pre-dialysis is before patient to pre-dialysis team for more details, when together of patient association		S																				
Diagnosis - ODB 1 - ERG	Reduction in unplanned start of dialysis	Prepara access	Ensure regularity of care trajectory		A																				
	# of patients educating activation process	Patient training	Assess patient's ability to follow up on their own		S																				
	Inclusion in unplanned start of dialysis	Home installation	Ensure in-depth knowledge		A																				
	# of instructions on transplant waiting list / # of pre-emptive transplantations	Consultation	Follow up care trajectory		A																				
Treatment Preparation / Start	Reduce time of maintenance of RRT before dialysis start	First treatment at hospital	Product delivery		B																				
	Reduce patient autonomy/need	First treatment at home	Product delivery		B																				
	Reduce time of maintenance of RRT once dialysis start	First treatment at home	Product delivery		B																				
	Degree of maintenance of clinical condition for hospitalization	Treatment continuity	Check for medication compliance		A																				
Ongoing Treatment	Degree of satisfaction of time on trajectory of patient's choice	Treatment adaptation	Check for medication compliance		A																				
	Adherence of patients linked with therapy	Treatment adaptation	Check for medication compliance		A																				
	Prevention of peritoneal membrane	Treatment adaptation	Check for medication compliance		A																				
	Maintain of RRT	Treatment adaptation	Check for medication compliance		A																				
Management of Complications / Shared Care/Shared	infection rate	CV complication control	prevention & detection		A																				
	hospitalization rate	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	mortality rate	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Use of CV, HD, ... Comedications	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				
	Diabetes (DM) control	diabetes (DM) control	prevention & detection		A																				

De taak van Medico Technische Professionnel Extra-Muros (MTPE)

# Ons model

## Verschillende gezondheidszorg-beoefenaars

Verschillende behandelingsfasen



Uitgewerkt voor deze 3 zorgpaden:

- Dialyse
- Medische voeding
- Mechanische ventilatie

Clinical pathway / Home Dialysis		Intervention / activity lead by:																												
Phase	Quality Indicator	Activities	Neurologist	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	ESCC	
Prevention (Renewing ODBA - use care objectives ODB prepared by RSH/MAE)	Reduction of # of late referrals of patients admitted in the care trajectory	Consultation																												
	# of pre-emptive transplantations	Consultation: Age of next function parameter (GFR) and other functions required by kidney failure (hyperkalemia, anemia, fluid overload, etc.)																												
	Increase delay time from ODB diagnosis to start	Patient involved in the management of his health																												
Diagnosis - ODB 5 - ERD	# of patients admitted education sessions	Pre-access																												
	# of patients starting dialysis with permanent access	Patient training																												
	# of prescriptions on transplant waiting list of all pre-emptive transplantations	Home installation																												
Treatment Preparation / Start	Optimize accessibility leading time between access insertion and start dialysis	First treatment at hospital																												
	Optimize time of maintenance of RRT before dialysis start	Consultation																												
	Optimize accessibility leading time between access insertion and start dialysis	First treatment at home																												
Ongoing Treatment	Degree of maintenance of clinical condition for hemodialysis	Treatment continuity																												
	Degree of maintenance of clinical condition for hemodialysis	Treatment adaptation																												
	Degree of maintenance of clinical condition for hemodialysis	Management of complications / shared Care																												

## Voorstel van wettelijk kader

Legale status voor medische hulpmiddelen bedrijven & werknemers die Extra-Muros activiteiten verrichten gelinkt aan hun respectievelijke hulpmiddel:

Voor de bedrijven:

**Medico-Technisch Dienstverleners Extra-Muros (MTDE)**

Voor hun personeel:

**Medico-Technische Professional Extra-Muros (MTPE)**

# MTDE Status: voorwaarden tot erkenning

## Erkenning

- Verplichte erkenning door de autoriteiten
- Moeten aan bepaalde eisen voldoen (gids):
  - Kwaliteitswaarborging
    - Materiovigilantie rapportering
    - Traceerbaarheid, onderhoud
    - Norm compliance ISO 9001:2008, EN-ISO 13485
    - MTPE training-eisen
  - Autocontrole
  - Bedrijfsruimtes & -voertuigen
  - 24/24h; 7/7d technische bijstand
  - Ethiek

***=> De bevoegde instantie controleert de naleving hiervan***

# MTPE Status: voorwaarden tot erkenning

## Erkenning

- 2delige cursus
  - Deel 1: Algemene opleiding (UNAMEC)
  - Deel 2: Specifieke zorgpad kennis (MTDE)
  
- Examen
  - Af te leggen bij de bevoegde instantie
  
- Badge als erkenning

## Conclusie

### Een wettelijk kader :

- Verduidelijkt onze rol als medico-technisch dienstverlener in de interdisciplinaire aanpak van de diensten en zorg Extra-Muros.
- Waarborgt de veiligheid voor de patiënt bij een Extra-Muros behandeling.
- ***Werkgroep FAGG***

