

Grand-Bigard, le 17 juin 2015

Traçabilité des implants : du fabricant au patient !

Le test pilote réalisé en 2014 est concluant. Le système de traçabilité sera étendu à l'ensemble des hôpitaux dès 2016.

Ce 17 juin, –au milieu de la « MedTech Week » consacrée dans toute l'Europe aux dispositifs médicaux– l'AFMPS et UNAMEC présentent les principaux éléments du « plan traçabilité implants », détaillent les résultats de la phase pilote réalisée en 2014 et communiquent leur feuille de route commune pour les mois à venir. Ce plan connaît selon la Ministre de la Santé et des Affaires Sociales, Maggie De Block, un développement décisif.

Le système de traçabilité des implants inclut l'identification et la notification obligatoire des distributeurs actifs en Belgique, des acteurs médicaux liés aux implants et des dispositifs médicaux utilisés chez les patients. Ce système, qui a fait ses preuves lors d'une phase pilote¹ réalisée avec succès en 2014 auprès d'un panel d'hôpitaux², permettra d'apporter davantage de transparence et donc de sécurité à tous les acteurs en Belgique.

Le système repose sur le principe général de « notification » en trois piliers :

- le **Source Authentique des Dispositifs Médicaux Implantables (SADN-I)** : la base de données centrale des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) distribués sur le marché belge par les distributeurs notifiés (et donc accrédités) à l'AFMPS, alimentée à partir des données de l'INAMI³
- la **Source Authentique des Distributeurs Notifiés (SADN)**, qui permet aux distributeurs⁴ de transmettre les notifications de distribution sur le marché belge à l'AFMPS à des fins d'accréditation (via les sites internet eHealth et l'AFMPS), permettant notamment aux entreprises de *s'enregistrer (via un accès sécurisé), d'introduire/modifier/révoquer une notification de distribution, de visualiser l'historique, de confirmer les personnes de contact...*⁵

¹La phase-pilote a permis de tester avec succès plusieurs aspects spécifiques du système avec plusieurs hôpitaux, tels que *le module d'interfaçage, la routine d'exportation des données depuis l'informatique hospitalière, l'envoi des lignes de facturation liées à une implantation, etc...* et de mettre en évidence les points d'attention lors de la phase d'extension du système (notamment le respect des spécifications du webservice par les hôpitaux).

² CHU Charleroi, AZ Sint-Lucas Gent, Saint-Pierre Ottignies, Cliniques universitaires Saint-Luc, UZ Leuven.

³ Import complet de la DB INAMI le 02.01.2015 et import hebdomadaire depuis le 05.01.2015.

⁴ Distributeurs de dispositifs médicaux (MDD) et de dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD).

⁵ Accessible sur le site de l'AFMPS depuis janvier 2015.

- le **Registre Central de Traçabilité (RCT)** constitue la base de données centrale consultable des notifications de pose d'implants, comportant notamment : *l'identité du spécialiste, la date de l'opération, l'identité du patient et du prescripteur*, mais aussi le *code INAMI de l'implant relié à l'identité du fabricant/distributeur, les nom et référence de l'implant, l'identité du pharmacien titulaire, la date de délivrance, le nombre et endroits précis du corps où se trouvent les implants*. La notification de pose des implants sera une réalité dans tous les hôpitaux belges⁶. Un « numéro unique d'authentification » sera attribué à chaque produit implanté chez le patient.

Ce système doit garantir au patient que l'implant a bien suivi le circuit légal de distribution et augmenter la traçabilité des implants distribués, prescrits, délivrés et implantés en Belgique. Aussi, la « carte implant », reprenant l'ensemble des données concernant l'implant, est obligatoirement imprimée et remise au patient.

Chacun doit ainsi pouvoir accéder aux informations qui lui sont indispensables : les professionnels de la santé habilités (*introduction de la pose de l'implant, preuve de notification par le distributeur, consultation de la notification restreinte au poseur ou prestataire avec lien thérapeutique*)⁷, les patients (*consultation de ses implants et « carte patient »*) et l'AFMPS (*tableaux de bord anonymisés et consultation des notifications d'implants*).

Richard Van Den Broeck, Directeur général UNAMEC : « *Ce système résulte d'un engagement résolu du secteur en faveur de la traçabilité totale des implants et est le fruit d'une collaboration intensive avec les autorités de santé depuis 2012. Cela montre une maturité du secteur dans la recherche de solutions pragmatiques, dans le but unique d'offrir avant tout une meilleure sécurité aux patients. Les implants, très souvent à la pointe de la technologie, rendent des services énormes, mais nécessitent aussi la pleine confiance de tous les utilisateurs* ».

⁶ Des démarches seront entreprises à cette fin par le SFP Santé publique, après consultation des hôpitaux pilotes. Suivront les Arrêtés Royaux d'exécution. Par ailleurs, un cadastre des institutions extra-muros (hors hôpitaux), suivi d'une phase-pilote, seront réalisés. Enfin, une campagne d'informations à l'attention des patients (accès à la carte implants) sera lancée courant 2016.

⁷ L'application (web based) RCT permettra aux professionnels de la santé une recherche complète dans l'historique du patient, *via son numéro d'identification, la date d'opération, la liste des notifications...* Tous les détails d'une notification sont accessibles et une recherche suivant le code de notification permet aussi de repérer un problème spécifique ou de retrouver toutes les notifications liées à un type d'implants en particulier. Ainsi, le cas échéant, une intervention rapide sera possible.

Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez contacter :

- Ann Eeckhout, porte-parole de l'afmps -02/ 524 80 12 ou 0495/ 23 71 69 - comm@afmps.be
- Richard Van den Broeck, Directeur Général d'UNAMEC : 02/257 05 90 - r.vandenbroeck@unamec.be

AFMPS

En Belgique, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.

UNAMEC

UNAMEC est la fédération belge de l'industrie des technologies médicales. UNAMEC représente le secteur des dispositifs médicaux auprès de toutes les instances concernées, dans le but de soutenir le rôle essentiel et la valeur ajoutée des entreprises dans des soins de santé accessibles et de qualité pour les patients. UNAMEC compte plus de 220 entreprises membres, représentant 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.