



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

DIAGNOSTIC *InVitro* BIOLOGIE CLINIQUE

1. DEFINITION.

Les diagnostics in-vitro (IVD) sont des dispositifs médicaux qui sont utilisés afin de procurer des informations relatives à l'état de santé du patient. Ceci est réalisé par le biais d'analyses de composants du corps humain comme le sang ou l'urine.

2. FINANCEMENT.

- Le coût total de tous les tests biologiques en Belgique représente **5,2%** du coût total des soins de santé soit **1.198 millions €**.
- La part de l'industrie IVD est de **328,7 millions €**. Cela revient à **27,4%** des dépenses en biologie clinique ou **1,4%** du budget total des soins de santé.
- L'interprétation des résultats, qui découle de ces tests, concerne **60%** à **70%** des décisions médicales.

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

Ces innovations technologiques peuvent mener à une meilleure qualité de vie pour le patient et des soins de santé plus efficaces et accessibles qui permettent au patient de reprendre plus rapidement une vie active.

4. QUALITE ET VALEUR-AJOUTEE.

- **Un diagnostic précoce à l'aide de tests** et un traitement efficace a des conséquences significatives pour la santé et **la qualité de vie des patients**.
- Le diagnostic in-vitro innovant offre une base à des tests spécifiques et des médicaments efficaces. La combinaison des deux conduit au médicament approprié.
- Des tests de qualité peuvent clairement aider à justifier la stratégie de gestion des pouvoirs publics concernés.

5. ETHIQUE.

Toutes les activités de UNAMEC respectent les normes éthiques et sont en concordance avec la loi, le code de déontologie de UNAMEC en les critères de Mdeon.

POSITION PAPER

DIAGNOSTICS^{InVitro} BIOLOGIE CLINIQUE

1. DEFINITION.

La biologie clinique, appelée quelquefois le diagnostic médical, se définit comme l'examen visant à déterminer les concentrations de substances étrangères à l'organisme et de sous-produits du métabolisme dans l'ensemble des fluides et des tissus humains. « La biologie clinique constitue l'un des principaux piliers décisionnels dans le secteur des soins de santé. Elle joue un rôle crucial en matière de dépistage, de diagnostic et de suivi de toute une série de pathologies. Une pathologie diagnostiquée tardivement ou mal soignée, en raison de l'utilisation non-optimale de tests cliniques, peut être lourde de conséquences, tant pour le patient que pour le budget de la santé ». ¹

Que sont des dispositifs médicaux diagnostic in vitro (IVD)?

- **Les dispositifs médicaux diagnostic in vitro sont utilisés pour donner des informations sur l'état de santé du patient. Ceci se réalise par des analyses faites sur du matériel provenant du corps humain, comme p.ex. le sang ou les urines.**
- **Le diagnostic in vitro permet aux technologies médicales de structurer les soins de santé de demain.**
- **Le diagnostic in vitro joue un rôle important dans la prévention des maladies, lors du diagnostic précoce et surtout lors du choix d'une thérapie optimale. Grâce aux techniques diagnostiques innovatrices et un monitoring efficace du patient, le diagnostic in vitro contribuera à un traitement 'personnalisé' du patient.**

¹ Proposition de résolution du 16 janvier 2008 concernant l'impact de l'innovation dans la biologie clinique sur la gestion Belges en question de santé, *Parl. St.*, Leg52K0687/001

2. FINANCEMENT.

La part de la biologie clinique dans le budget global de la santé de 23,1 milliard euro pour 2009 signifie :

- **dépenses biologie clinique 2009: 1.198 million EURO** (52% ambulatoire – 48% en hospitalisation) (27% via l'acte – 73% sur base forfaitaire: via journée de soins, admission, forfait)
- **dépenses conventions diabète 2009: 96,8 millions EURO** (répartis en : 4.797.527 EURO conventions pompe – 4.172.546 EURO convention enfants – 87.877.389 EURO convention adultes)
- **total biologie clinique 2009: 1.294,8 millions EURO**

Les dépenses pour la biologie clinique (excepté diabète et prestations urgentes) ont augmentées durant les 10 dernières années de 6,9% en moyenne. La biologie clinique (sans compter le diabète) représente 5,2% des dépenses globales de l'INAMI.

Dépenses biologie clinique (diabète exclu)									
en milliers d'euro									
ambulante									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Par acte	132.158	130.377	142.354	154.771	160.658	166.950	179.113	199.252	223.092
Forfait	236.546	208.492	235.213	281.042	292.056	289.169	311.692	340.941	399.939
Total	368.704	338.869	377.567	435.813	452.714	456.119	490.805	540.193	623.031
gehospitaliseerd									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Par acte	72.296	71.043	74.898	79.466	79.746	80.470	84.663	90.264	96.547
Forfait maxi et super	45.719	41.515	51.601	60.841	64.053	68.469	69.128	76.788	83.983
Par admission	89.340	93.251	81.266	90.863	89.059	94.152	95.757	111.598	116.536
Par journée de soins	209.283	215.198	230.615	227.143	254.015	215.997	236.007	257.598	278.275
Total	416.638	421.007	438.380	458.313	486.873	459.088	485.555	536.248	575.341
totaal									
	785.342	759.876	815.947	894.126	939.587	915.207	976.360	1.076.441	1.198.372

- Le coût global de l'ensemble des tests biologiques réalisés en Belgique, allant des simples tests effectués par le patient lui-même aux tests de laboratoires automatisés, représente en moyenne 5,2% de l'ensemble des coûts des soins de santé.
- La part de l'industrie IVD au sein du budget total des soins de santé représente seulement 1,4% ou 328,7 million EURO.
- L'interprétation des résultats de ces tests étaye, dans 60% à 70% des décisions médicales, la détermination d'un trajet de soins optimal ou de la thérapie.

Une répartition objective de la part de l'industrie se fait par la facturation des prestations techniques qui font partie de la nomenclature de l'INAMI. Les **869,3 millions d'euro** restant sont principalement consacrés aux honoraires des médecins et aux remboursements forfaitaires.

UNAMEC propose de faire réaliser une analyse fondamentale de l'économie de la santé par le Centre d'Expertise concernant la valeur ajoutée de la biologie clinique.

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

Des **innovations** technologiques révèlent des **nouvelles approches thérapeutiques**. Certains tests , commercialisés actuellement, s'associent aux nouvelles approches technologiques qui sont fondées sur une continuité des soins et une personnalisation renforcée de la médecine, mieux connue comme '**Les soins de santé personnalisés**'. Ceci permet d'identifier des catégories de personnes qui entrent en ligne de compte pour une thérapie spécifique.

UNAMEC est persuadé que le test diagnostique deviendra une étape dans le processus de traitement et présentera en combinaison avec la thérapie un facteur pilote de la médecine.

Cette nouvelle stratégie est notamment utilisée dans les domaines suivants:

- Prédilection
- Screening.
- Diagnostic précoce
- Une détermination préliminaire des chances de réussite du traitement
- Le suivi de la réaction au traitement et la détermination de la quantité de médication la plus efficace sans effets secondaires.

Les technologies innovatrices font leur apparition dans le laboratoire clinique. La venue de la **biologie moléculaire** ouvre des perspectives importantes et conduit la médecine de laboratoire vers une nouvelle dimension et de nouveaux domaines d'application. En biologie moléculaire, on étudie les processus dans des cellules vivantes au plus petit niveau fonctionnel, à savoir celui des molécules. Pour cela, une grande diversité de techniques sont utilisées pour approfondir le fonctionnement de la cellule et détecter les anomalies qui pourraient conduire à un diagnostic.

Les Proteomics donnent un aperçu des combinaisons de protéines des organismes, de manière telle qu'on peut en ressortir des informations intéressantes concernant des affections complexes et leur traitement optimal.

Les Genomics déportent le terrain de la médecine de laboratoire du « curatif » vers la « prévention » en sondant la « prédisposition ». Sur base de telles informations on peut éviter, en adaptant son style de vie (avec ou sans accompagnement thérapeutique), un processus de maladie irrévocable.

Ces innovations technologiques peuvent apporter:

- 1. une amélioration de la qualité de vie du patient**
- 2. des soins de santé plus efficaces et plus accessibles**
- 3. un avantage social, permettant au patient de reprendre plus rapidement une vie active.**

4. QUALITE ET VALEUR-AJOUTEE.

A. Diabète

L'importance d'un contrôle biologique des paramètres du diabète, dans le combat contre cette maladie et plus précisément la prévention des complications qu'elle peut provoquer, ne doit pas être rappelée.

S'il est posé tardivement, le diagnostic du diabétique de type 2 augmente à terme le taux de mortalité et de morbidité des patients, entraînant des coûts dans le secteur des soins de santé. Une étude publiée récemment confirme que la surveillance précoce de la glycémie entraîne une réduction de 40 à 60 % de la mortalité et de la morbidité et une réduction analogue des coûts liés au traitement de complications tardives du diabète.

.Ci-après quelques données épidémiologiques :

- 85pct. des diabétiques présentent des complications au niveau des yeux (cécité: 2pct.)
- 86pct. des diabétiques présentent des complications au niveau des reins
- 5 à 10pct. des diabétiques risquent une amputation suite à des complications vasculaires ou infectieuses au niveau des membres inférieurs.

La mortalité suite à des complications chez les diabétiques est élevée:

- 55pct. meurent suite à des affections cardiaques
- 8pct. des diabétiques meurent suite à un accident cérébral vasculaire
- 6pct. des diabétiques meurent suite à une infection.

Pareil diagnostic précoce posé au moyen de tests qui sont faciles à effectuer pour le médecin, peu ou pas invasifs pour le patient, a des conséquences considérables autant pour la santé et la qualité de vie du patient concerné que pour le budget de la santé.

B. Affections cardiaques

Intérêt de la prévention, du diagnostique précoce et d'un traitement efficace.

Les affections cardiaques représentent environ 35% des raisons de mortalité en Belgique². Les autorités Fédérales ainsi que la Communauté Française mettent l'accent sur le combat contre les affections cardiaques. Ils préconisent le volet de la prévention ainsi qu'un meilleur accompagnement des personnes souffrant déjà de maladies cardiaques graves. Bien qu'en Flandre le taux de mortalité suite à une affection cardiaque s'élève à respectivement 30,9% et 37% pour les hommes et les femmes, le gouvernement Flamand n'a pas prévu de mesures supplémentaires dans son programme politique³. Ceci est très étonnant.

Valeur ajoutée d'un diagnostic précis dans la prévention en cardiologie.

Au niveau de la cardiologie, la biologie clinique peut apporter une énorme contribution, grâce au développement des bio marqueurs cardiaques. Grâce à un diagnostic précoce d'affections cardiaques ou grâce à un traitement plus correct, des vies peuvent être sauvées. Des infarctus inutiles qui créent une situation critique et exigent l'intervention des services d'urgences peuvent être évités. En réponse à ce problème, les scientifiques ont développé certains bio marqueurs. Il s'agit e.a. du test Troponin T et du test NT-ProBNP. Le KCE a réagi positivement par rapport à ce dernier⁴.

Les autorités publiques et le diagnostic: des partenaires solides?

Aujourd'hui des tests de qualité sont disponibles qui peuvent clairement aider à atteindre les objectifs dans le cadre de la stratégie politique des autorités concernées. UNAMEC souhaite prendre ses responsabilités dans ce dossier et être considéré comme un interlocuteur par les autorités.

² <http://www.zorg-en-gezondheid.be/doodsoorzaken.aspx>;

http://www.statbel.fgov.be/figures/d364_nl.asp#1bis; Foncq, Ch. (2008), *plan communautaire opérationnel de promotion de la santé pour les années 2008-2009*, Brussel: MCF, 44

³ Van Ackere, S. (2007), *Beleidsbrief 2007-2008 Welzijn Volksgezondheid en gezin*, Brussel. Vl. Reg., 185; Regeringsverklaring van 22 juli 2004, 'Vertrouwen geven, verantwoordelijkheid nemen', Vlaams Parlement., *Parl. St.* 31(2004) Nr. 1

⁴ Van Ackere, S. (2007), *Beleidsbrief 2007-2008 Welzijn Volksgezondheid en gezin*, Brussel. Vl. Reg., 185; Regeringsverklaring van 22 juli 2004, 'Vertrouwen geven, verantwoordelijkheid nemen', Vlaams Parlement., *Parl. St.* 31(2004) Nr. 1

C. Cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes avec environ 9.600 nouveaux cas par an en Belgique.

8 à 9% des femmes développent un cancer du sein durant leur vie. Ceci en fait un des types de cancer les plus fréquents chez les femmes. On constate chaque année plus de 1 million de nouveaux cas de cancer du sein au niveau mondial. Ceci signifie environ 400.000 morts par an.

Le diagnostic in vitro joue un rôle important dans la recherche et le traitement correct de cette maladie.

Un grand nombre de tests innovateurs sont développés à partir de la biologie moléculaire. On se focalise surtout sur les biomarqueurs qui sont la base de tests spécifiques et de produits pharmaceutiques efficaces. La combinaison des deux donne le bon médicament.

Un exemple est une forme spécifique de cancer du sein, à savoir la tumeur positive HER2. Dans le cas d'un cancer du sein HER2-positif on mesure une augmentation du taux de protéines HER2 à la surface de la tumeur, connu comme "positivité HER2".

Un taux élevé de HER2 est mesuré pour cette forme très agressive de la maladie.

Des recherches avec un test spécifique démontrent qu'une positivité HER2 est constatée chez environ 20-30% des femmes présentant un cancer du sein.

De cette manière on arrive à sélectionner les femmes qui rentrent en compte pour un traitement spécifique.

5. ETHIQUE.

Responsabilité sociale

Toutes les activités du DIAGNOSTIC^{InVitro} ont comme objectif d'optimiser le traitement des patients et les soins de santé dans le cadre desquels le patient est central.

Le DIAGNOSTIC^{InVitro} stimule l'usage judicieux des tests IVD dans le cadre du "intended use".

Intégrité

Toutes les activités de DIAGNOSTIC^{InVitro} respectent les normes éthiques et sont conformes au cadre légal, au code de UNAMEC et aux critères de Mdeon.

- **Participation à la discussion et construction d'un partenariat avec les décideurs, médecins, leaders d'opinion, laboratoires et autres stakeholders.**
- **Tenter de convaincre certains autres d'être concernés par le débat à propos d'une utilisation efficace et éthique des sources disponibles des soins de santé.**
- **Informers l'industrie IVD au sujet du cadre légal et éthique.**

6. RECOMMANDATIONS.

Messages clefs :

- Le diagnostic in vitro a démontré son utilité clinique dans la recherche précoce des maladies (p.ex. HPV – dépistage de MST)
- De nouveaux tests ainsi que des tests existants diminuent les frais de soins de santé (p.ex.: cholestérol)
- L'information, résultant du nouveau test ou du test existant, aide à déterminer une thérapie avec une influence positive sur l'état de santé du patient (p.ex.: marqueurs de cancer)
- La décision de démarrer ou non une thérapie, sur base des résultats d'un nouveau test ou test existant, contribue à l'amélioration de la qualité de vie (p.ex.: le diabète)
- Une utilisation judicieuse du diagnostic in vitro fait diminuer les frais de soins de santé ce qui représente un avantage social.
En même temps, cette diminution permet d'accroître l'accessibilité pour le patient (p.ex.: theranostics, médecine personnalisée)

Sur base de ces messages clefs UNAMEC demande:

- **l'organisation d'une concertation périodique entre les stakeholders belges de la santé et l'industrie pour évaluer l'impact des innovations en biologie clinique sur le budget de l'ensemble des soins de santé;**
- **d'insister auprès de l'INAMI afin de développer une procédure accélérée pour l'intégration de tests innovants en biologie clinique dans la nomenclature;**
- **de réfléchir avec les communautés afin de prêter plus d'attention dans les formations médicales aux différentes applications de la biologie clinique dans la détermination de trajets de soins et/ou de thérapies.**