



Dialogue

Dispositifs médicaux & pharmacie

« *Les initiatives doivent aussi venir des pharmaciens* »

De nombreux dispositifs médicaux sont dispensés chaque jour en pharmacie. Et demain ? Avec le développement exponentiel que connaît le secteur des technologies médicales depuis quelques années et la technicité croissante liée à de nombreux produits, la question, pour anodine qu'elle paraisse, mérite toute l'attention des pharmaciens. Et ce, dès aujourd'hui. Pour Richard Van den Broeck, le directeur de l'UNAMEC, il y a même urgence.

On parle beaucoup du développement exponentiel des technologies médicales depuis plusieurs années. Pourriez-vous nous donner quelques chiffres pour resituer l'ampleur du secteur et son évolution ?

Si vous prenez les technologies médicales dans leur ensemble, vous parlez d'un secteur qui, à l'heure actuelle, commercialise 1,5 million de références dans notre pays. C'est énorme. Le secteur est tellement grand que peu de gens le connaissent dans sa totalité.

Quant à son évolution, je peux vous dire, par exemple, que près de 10.500 brevets ont été déposés en 2012 pour des

dispositifs médicaux au niveau européen. Ce seul chiffre suffit à vous donner une idée de l'activité intense qui règne dans le secteur en matière de R&D. C'est deux fois plus que pour les médicaments, par exemple.

Quand on parle de technologies médicales, on pense souvent d'abord aux gros équipements hospitaliers, à l'imagerie médicale, à la télémédecine, aux implants chirurgicaux, etc. Autant de produits a priori très éloignés de l'officine, non ?

A côté de ces produits spécifiques pour le secteur hospitalier, vous avez également de très nombreux produits qui sont disponibles en ambulatoire: la bandagisterie, les thermomètres, les tests de grossesse, les nébuliseurs, les glucomètres, les fauteuils roulants,... Malgré leur très grande diversité, tous ces produits ont un point commun: il s'agit de dispositifs médicaux et sont donc tous porteurs du marquage CE.

En 2009, vu l'évolution de notre secteur, nous avons décidé, au sein de l'UNAMEC, de répartir tous ces produits en quatre grandes familles: les consommables – qui sont très largement distribués en pharmacie –, les implants, les diagnostics

L'UNAMEC en quelques faits & chiffres clés

Fédération belge de l'industrie des technologies médicales, l'UNAMEC représente le secteur des dispositifs médicaux auprès de toutes les instances concernées. L'UNAMEC, c'est:

- plus de 200 entreprises membres, soit 80% du marché des dispositifs médicaux,
- 1,5 million de références commercialisées dans notre pays,
- 3,4 milliards d'euros de chiffre d'affaires annuel global,
- 18.000 emplois en Belgique.

A l'heure actuelle, les activités de l'UNAMEC sont subdivisées en cinq piliers:

1. les consommables médicaux,
2. les implants,
3. les diagnostics in vitro,
4. les biens d'investissement médicaux,
5. les services et soins interdisciplinaires extra-muros.

in vitro et les biens d'investissement médicaux.

Dans cette quatrième catégorie, vous retrouvez notamment les équipements hospitaliers très lourds tels que les *pet scans*, mais aussi des appareils plus légers, dont certains sont devenus, grâce aux progrès techniques, facilement transportables. Ces appareils peuvent ainsi être installés chez des patients pour leur permettre de bénéficier, par exemple, d'une dialyse rénale ou d'une oxygénothérapie à domicile.

Ce mouvement de sortie de l'hôpital va-t-il encore s'amplifier à l'avenir ?

Sans aucun doute. Il ne concerne d'ailleurs pas que les appareils médicaux. Le placement d'implants en dehors du milieu hospitalier est devenu monnaie courante en dentisterie ou en ophtalmologie, par exemple. Et de plus en plus de produits d'autodiagnostic ou de suivi médical font leur apparition sur le marché.

Cette évolution, qui soutient notamment le développement des soins à domicile, pose une série de questions essentielles au niveau de la mise à disposition de ces produits et des responsabilités des différents acteurs concernés. Afin d'y répondre, nous avons créé un cinquième pilier au sein de l'UNAMEC, que nous avons appelé « extra-muros ». Celui-ci regroupe toute une série de produits qui nécessitent, entre autres, une approche interdisciplinaire.

Et c'est dans ce contexte que vous avez récemment pris contact avec l'APB ?

On se retrouve aujourd'hui face à un défi majeur: comment rendre tous ces produits accessibles aux patients dans les meilleures conditions possibles ? Comment faire en sorte que les patients bénéficient du meilleur traitement possible ? Comment garantir une utilisation sûre et efficace des produits concernés ?

A l'heure actuelle, quand il y a installation d'un appareil chez le patient, ce sont les firmes qui s'en chargent. Mais cela se fait sans véritable cadre légal. Les rôles de chacun ne sont pas clairement définis. Nous sommes demandeurs d'une reconnaissance

Dispositifs médicaux: le cadre légal

Avant de pouvoir être mis sur le marché, tout dispositif médical doit être porteur du marquage CE, qui en garantit la conformité par rapport aux procédures prévues dans la réglementation. A l'exception des dispositifs médicaux de classe I non stériles et/ou sans fonction de mesure, tout fabricant doit faire appel à un organisme indépendant (appelé « organisme notifié ») pour pouvoir apposer le marquage CE sur ses produits. Après vérification de la conformité, cet organisme lui délivre un certificat CE. Dans ce cas, le marquage CE figurant sur le dispositif est accompagné d'un numéro à quatre chiffres qui permet d'identifier l'organisme notifié.

Mais, au fond, qu'est-ce qu'un dispositif médical aux yeux de la loi ?

« *Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Pour en savoir plus sur la réglementation relative aux dispositifs médicaux, voir: http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/

Au statut légal de « dispositif médical » sont associées une série de dispositions spécifiques en matière de distribution, d'allégation et/ou d'indication, de publicité, de traçabilité, de vigilance,... Pour y voir clair en la matière, nous vous invitons à consulter les 10 fiches thématiques de notre Service juridique, disponibles sur MyAPB, dans la Toolbox « produits de santé et de soin » (*MyAPB > Législation et réglementation > réglementations spécifiques > Toolbox produits de santé et de soin*).

A noter: dès le début du mois de septembre, les inspecteurs de l'afmps mèneront une nouvelle action de contrôle en pharmacie, qui portera sur les dispositifs médicaux. Plus d'infos dans les *Nouvelles brèves* du 15 août 2015.



de ces activités qui, je le répète, sont nécessairement interdisciplinaires et d'une définition d'un cadre légal clair pour tous les prestataires de soins.

En France, des structures existent pour soutenir cette interdisciplinarité, et ce, depuis 10 ans. Chez nous, il n'y a rien. C'est un trajet que nous devons encore faire. Et il y a urgence ! Car l'avenir, ce n'est pas dans quelques années ; c'est demain matin ! Un certain nombre de produits sont d'ores et déjà utilisés... Comment la pharmacie va-t-elle s'adapter à cette évolution ? Comment pouvons-nous travailler ensemble et créer des complémentarités interdisciplinaires ?

Si l'explosion du nombre de dispositifs médicaux se poursuit, de nombreux pharmaciens seront déjà confrontés à des problèmes de plus en plus aigus au niveau logistique.

En effet. Les pharmaciens ont-ils la place pour disposer de l'éventail complet des produits existants ? Prenez les implants dentaires, par exemple. Les références se comptent par centaines. Les



Il est urgent de se mettre autour de la table pour réfléchir au circuit de distribution.

Richard Van den Broeck,
directeur de l'UNAMEC

pharmaciens doivent-ils stocker ce type de produits ?

La taille de certains produits est aussi un défi. A l'heure actuelle, le circuit de distribution et les grossistes-répartiteurs sont organisés pour offrir les services les plus efficaces possibles, essentiellement autour du médicament. Autrement dit, tout est calibré pour distribuer des petites boîtes. Comment fait-on avec un carton de 2 mètres de long qui pèse 45 kg ? Où doit-on livrer un tel colis ? Chez le pharmacien ? Directement chez le patient ?

Il est urgent de se mettre autour de la table, de réfléchir au circuit de distribution, de trouver ensemble des solutions et de les mettre rapidement en place. Aujourd'hui, n'importe qui peut installer du matériel médical chez le patient. Cela peut poser un problème de santé publique. Si nous nous adressons à l'APB, c'est parce que nous voulons éviter des initiatives isolées, voire dangereuses.

Le canal officinal est-il incontournable ?

La pharmacie d'officine est un canal de distribution sûr, efficace et contrôlable. Mais si les pharmaciens ne sont pas intéressés, nous serons bien forcés de chercher d'autres solutions...

Au-delà des difficultés logistiques, la délivrance aux patients requiert une bonne connaissance des produits et des technologies concernées, qui évoluent très vite. C'est aussi un défi important ?

D'autant plus important que les pharmaciens –au même titre que les médecins et les infirmières d'ailleurs– n'y connaissent pas grand-chose en matière de dispositifs médicaux. Attention, ceci n'est pas une critique. C'est un constat: les dispositifs médicaux ne sont pas du tout abordés dans les cursus universitaires.

Avez-vous déjà pris des initiatives pour tenter de pallier cette lacune ?

Cette année, un cours sur les dispositifs médicaux a été donné à la faculté de pharmacie de la VUB par le responsable de notre section « extra-muros ». C'est une grande première en Belgique. L'an prochain, l'expérience sera répétée à l'université de Gand. C'est une initiative

La pharmacie d'officine est un canal de distribution sûr, efficace et contrôlable. Mais si les pharmaciens ne sont pas intéressés, nous serons bien forcés de chercher d'autres solutions...

limitée, mais nous espérons qu'elle suscitera une prise de conscience au niveau des autorités académiques.

Cela dit, pour faire entrer les dispositifs médicaux dans les matières enseignées à l'université, il faudra obtenir la modification des textes légaux qui définissent ces matières. C'est une procédure très lourde et très longue...

Qui n'apportera pas non plus de solution pour les pharmaciens déjà actifs en officine. La piste de la formation continue n'est-elle pas à privilégier ?

Pour avoir personnellement donné des formations le dimanche durant plusieurs années, je sais à quel point il peut être difficile de participer à de la formation continue, que ce soit le week-end ou en soirée.

Et sous forme d'e-learning ?

C'est une piste à explorer, à condition toutefois qu'il y ait un processus de vérification des connaissances acquises. Mais, soyons clairs, notre but n'est pas de venir dire aux pharmaciens ce qu'ils doivent faire. En matière de dispositifs médicaux, il y a une inadéquation croissante entre les besoins des patients et la réalité sur le terrain. Encore une fois, ceci n'est pas une critique. C'est un constat. Nous sommes ouverts à la

discussion. Comme je vous l'ai dit, nous sommes demandeurs de structures interdisciplinaires, à l'instar de ce qui existe depuis des années en France. Mais les initiatives doivent aussi venir des pharmaciens eux-mêmes. A mon sens, il y a une réflexion à mener, à l'APB et avec l'ensemble de la profession.

Vous parliez d'urgence... l'UNAMEC n'aurait-elle pas dû anticiper l'évolution du secteur et tirer la sonnette d'alarme plus tôt ?

Nous sommes bien conscients d'être en partie responsables de la situation actuelle. Pendant trop longtemps, l'UNAMEC est restée repliée sur elle-même et s'est complu dans l'autosatisfaction. Ce n'est qu'à partir de 2009, avec la réorganisation de notre fédération en quatre piliers, que nous nous sommes réellement ouverts sur le monde extérieur et que nous avons commencé à dialoguer avec les différentes parties concernées.

Ce que l'on doit bien comprendre aujourd'hui, c'est qu'il va falloir sortir de ses habitudes et adopter rapidement une autre façon de fonctionner. L'équation « pharmacie = médicaments » est complètement obsolète. Il est faux de dire que le pharmacien est le spécialiste du médicament. Nous devons absolument sortir de ce schéma exclusif !

C'est tout de même logique que le pharmacien se positionne en tant qu'expert du médicament, non ?

Soigner un patient ne se limite pas à lui donner un médicament. C'est déjà vrai aujourd'hui et ce le sera encore plus à l'avenir. Non seulement avec la mise à disposition d'un nombre sans cesse croissant de dispositifs médicaux, mais aussi avec l'arrivée sur le marché des « *combined products* », ces produits qui se composent à la fois d'un médicament et d'un dispositif médical qui permet l'administration ciblée de la substance active.

Les pharmaciens ont évidemment un rôle clé à jouer à cet égard...

Tout comme pour le médicament, il revient au pharmacien de dispenser le bon dispositif médical à son patient. Si la démarche est la même, elle nécessite souvent une approche différente.

Dispositif médical ou médicament ?

La différence entre un médicament et un dispositif médical – entre un moyen (principalement) pharmacologique et un moyen (principalement) mécanique – est parfois fort subtile. Depuis plusieurs années, un glissement très marqué s'opère sur le marché en faveur des dispositifs médicaux. Les fabricants peuvent ainsi faire l'impasse sur des procédures administratives et réglementaires très lourdes et très coûteuses. Mais ce choix peut aussi avoir un impact sur la santé publique, car les garanties, en termes de qualité, d'efficacité ou d'information des patients, ne sont pas les mêmes que celles offertes par les médicaments. Nous avons demandé à Richard Van den Broeck quelle était la position de l'UNAMEC vis-à-vis de cette évolution ?

« C'est une évolution que nous suivons, bien entendu. Nous avons d'ailleurs créé récemment une nouvelle section pour ce type de produits, que nous appelons les « produits de self-care », au sein de la catégorie des consommables médicaux. Dès lors qu'il s'agit de produits de zone grise, nous sommes demandeurs d'une discussion au sein de la Commission Mixte et d'une clarification de leur statut. Nous avons déjà fait une demande en ce sens auprès de l'afmps. Il faut savoir que des discussions sur le sujet sont actuellement en cours au niveau européen, car cette évolution dépasse évidemment le cadre national. »

Dans quel sens ?

Pour de nombreux dispositifs médicaux, le dialogue avec le patient nécessite une plus grande confidentialité. Je pense, par exemple, aux personnes qui souffrent de varices et qui ont besoin de pansements compressifs.

Mais les officines disposent d'un espace de confidentialité qui permet de donner les conseils nécessaires en toute discrétion.

Au-delà de ce besoin légitime de confidentialité, cet exemple illustre aussi l'importance de bien connaître les produits disponibles sur le marché. Car la délivrance d'un pansement inadapté peut avoir des conséquences très graves pour le patient. Tout comme le placement incorrect du pansement d'ailleurs.

Ce qui nous ramène à l'importance capitale de la formation...

Et à la nécessité d'examiner ensemble – industrie et prestataires de soins – comment élargir l'éventail des connaissances et mettre en place un système qui va permettre de rattraper le retard en matière de dispositifs médicaux.

Cette réflexion qu'il faut mener devra également tenir compte d'une autre différence entre les médicaments et les dispositifs médicaux. En moyenne, la durée du cycle de vie de ces derniers est, en effet, quatre à cinq fois plus courte que celle des médicaments. C'est une différence dont il ne faut pas sous-estimer l'importance.

François Bonheure