

## Dispositifs médicaux

# Unamec veut jouer collectif

Unamec, la fédération des entreprises qui produisent, importent et/ou distribuent des dispositifs médicaux, a comme principales priorités de représenter les dispositifs médicaux auprès de tous les acteurs concernés et ainsi de mettre l'accent sur les aspects de financement, accès, valeur ajoutée et éthique que le secteur propose. Contribuer à la formation des prestataires de soins tout en garantissant un financement adapté aux nouveaux besoins fait aussi partie de ces priorités. Des ponts sont actuellement jetés vers les généralistes, via la SSMG et Domus Medica.

Pour Richard Van den Broeck, directeur d'Unamec, une des grandes priorités actuelles du secteur est de savoir ce qu'il faut mettre en place pour que les nouvelles technologies soient accessibles aux patients le plus rapidement possible dans les meilleures conditions financières. «Ce défi est gigantesque parce que les nouvelles technologies concernent l'ensemble du secteur des dispositifs médicaux: les implants, le consommable, l'équipement médical et le diagnostic in vitro. Toutes ces technologies évoluent à la même vitesse. Il y a de nombreuses personnes (les soignants, les hôpitaux, les pharmaciens...) qui doivent apprendre à connaître et à maîtriser les nouvelles technologies qui sont mises sur le marché. Elles doivent aussi évoluer dans leur propre technique thérapeutique. L'un ne va pas sans l'autre. De plus, la technologie évolue très, très vite. Dans le secteur des implants, par exemple, certaines technologies ont des durées de vie d'un ou deux ans au maximum.»

## Financement d'une médecine de plus en plus personnalisée

Les entreprises arrivent sur le marché avec des produits qui présentent un certain coût. «Ce coût effraie parce qu'on multiplie ce montant par un nombre élevé de patients, en se basant sur le modèle de l'industrie pharmaceutique. Or, nous, nous sommes déjà dans la médecine personnalisée. Plus la technologie évolue, plus on va se retrouver avec un

nombre restreint de patients à soigner via une technologie. Ce nouveau business model ne nous effraie pas du tout. Notre mode de distribution des produits est déjà adapté.»

Pour le patient, les nouveaux produits représentent parfois un coût important parce que la nomenclature ne couvre pas la totalité des frais du produit, de l'acte... Unamec réclame une modernisation du système. «Nous avons certaines descriptions de produits dans les nomenclatures existantes qui ne correspondent plus à la réalité du marché. Il devient parfois difficile de trouver la nomenclature d'un produit. On ne peut pas laisser s'installer une zone d'incertitude. Les autorités, au niveau de l'Inami et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sont conscientes qu'il faut apporter des modifications. Le volume de produits est tellement important qu'on ne peut pas tout changer en une fois. On a donc décidé de débiter par les implants. Aujourd'hui, on frôle les 300.000 lignes d'articles. Les entreprises ont notifié presque tous les produits qu'elles mettent sur le marché. C'est énorme. Cela représente presque 7 fois plus de références que celles du secteur du médicament. En outre, après avoir établi une liste, il faut réaliser un "update" permanent.»

Le directeur d'Unamec estime que pour relever le défi de cette mise à jour continue des produits, il faut que l'industrie du matériel médical, les autorités et les prestataires de soins travaillent de concert dans un

dialogue permanent. «On ne peut plus regarder l'autre, en le considérant comme celui qui va perturber le bon fonctionnement des autres partenaires. Il ne peut pas y avoir de partenariat sans une véritable transparence et sans honnêteté intellectuelle. Des concepts de base doivent être intégrés par chacun pour que le système continue de fonctionner à terme. Il est aussi important que l'industrie fasse des études cliniques, ce qui n'est pas toujours possible, pour pouvoir montrer la valeur ajoutée de certains produits.»

## Harmonisation européenne

Dans cette évolution vers la médecine personnalisée, Richard Van den Broeck plaide pour une harmonisation au niveau européen. «Faut-il dans chaque pays exiger une étude scientifique regroupant des patients de cet Etat en sachant que l'Union européenne compte 27 membres et qu'il faudra la recommencer autant de fois? Cela va générer des surcoûts énormes qui, in fine, vont se répercuter dans le prix des produits. Il est question de créer un organisme européen qui fixe des critères spécifiques pour les dispositifs médicaux et est encadré par des personnes qui connaissent le domaine. Il suffit dès lors de réaliser une étude dans 4 ou 5 pays de l'Union et puis, lorsqu'il y a un accord, de le rendre applicable aux Etats de l'Union. Après, il faut intégrer le produit dans le système de financement de chaque pays. Ceux-ci sont encore très différents en fonction des moyens financiers et des systèmes de remboursement. Cette intégration n'est pas aisée parce qu'on travaille encore avec des modèles créés il y a des années, à une époque où la vitesse avec laquelle ces technologies arrivaient sur le marché n'est pas celle d'aujourd'hui. La lourdeur administrative est parfois à contre-courant de l'évolution technologique. Tout le monde s'en rend compte.»

## Formation permanente

Richard Van den Broeck souligne que les canaux de distribution du matériel médical sont beaucoup plus nombreux que ceux du secteur pharmaceutique. «Il faut éviter de laisser la porte ouverte à une série de canaux de distribution non contrôlés et non reconnus. En partenariat avec les autorités, nous pouvons trouver des solutions pour mieux suivre ces canaux. Le patient n'a pas toutes les données en main pour savoir ce qui est bon pour lui, compatible...



Richard Van den Broeck, directeur d'Unamec: «Un bon produit mal utilisé devient un mauvais produit!»

Le professionnel de la santé n'a pas toujours la formation requise pour pouvoir faire le tri entre le bon et le mauvais matériel. Ajoutons qu'aujourd'hui, par exemple, les pharmaciens belges ne reçoivent aucune formation sur les dispositifs médicaux durant leurs études. C'est sur le terrain, en stage, qu'ils apprennent à mieux connaître le matériel. Il faudrait mettre en place, c'est une de nos priorités, une formation permanente des prestataires de soins.»

Unamec organise déjà des formations pour apprendre à ses membres à mieux connaître le secteur dans lequel ils évoluent. «Nous voulons aussi travailler avec les prestataires. Nous allons nous tourner vers les médecins généralistes, via la SSMG et Domus Medica. Un bon produit mal utilisé devient un mauvais produit! Il faut donc organiser des formations dans le cadre d'un partenariat. La valeur ajoutée des produits est très importante pour l'industrie, pour le professionnel de la santé - qui peut en parler à ses patients, participer à des congrès, utiliser de nouvelles techniques - et pour le patient, qui va améliorer son confort de vie tout en étant bien soigné. De nombreux dispositifs médicaux agissent de façon mécanique ou bio-mécanique. Le patient se rend rapidement compte par lui-même qu'il peut, par exemple, mieux se déplacer. Le thérapeute peut également vite s'en rendre compte de manière comparable et quantifiable d'une séance à l'autre. Lorsqu'au lieu de devoir dormir dans un lit, installé provisoirement dans la salle à manger, un patient peut à nouveau, grâce à une opération, remonter dans sa chambre à coucher, il revit. Ce n'est pas un détail.»

Au niveau du financement, Unamec est bien conscient que les autorités ne peuvent pas continuer à augmenter indéfiniment le budget des soins de santé. «C'est impossible. Où va-t-on chercher l'argent? Dans le budget lui-même. Voyons l'impact que les technologies ont de façon transversale, par exemple sur la réduction de la durée du séjour à l'hôpital, sur la disponibilité de l'entourage du patient, sur le nombre de compléments thérapeutiques nécessaires, sur l'alimentation, sur la post-hospitalisation... Ces coûts-là doivent aussi être pris en considération. Nous avons dans notre équipe quelqu'un qui s'est spécialisé dans l'économie de la santé du point de vue du dispositif médical et qui peut évaluer transversalement le coût complet d'un traitement. On peut dès lors réaliser des moyennes de coût sur 1.000 cas, par exemple. Si on n'évolue pas vers ce type d'évaluation, des technologies considérées comme trop coûteuses et non remboursées vont disparaître parce que les entreprises ne voudront pas les proposer dans notre pays. La récente directive sur les soins transfrontaliers (lire Jdm N°2133) va aussi permettre aux patients de se faire soigner à l'étranger. Aujourd'hui, il faut encore l'avis du médecin-conseil. Des patients vont sans doute aller en justice contre ce genre de filtre et cela fera jurisprudence. Cette évolution très rapide risque de toucher de nombreux hôpitaux, qui vont perdre des patients qui se feront soigner à l'étranger.» Dans un secteur de la santé de plus en plus concurrentiel, il ne faudra pas rater le train.

Vincent Claes