

# Les premières «cartes implants» délivrées en 2014

Le Plan Implants – lancé en septembre 2012 par Laurette Onkelinx – se met en place. En 2013, les contrôles auprès des distributeurs ont été multipliés par 2,5 (468 au lieu de 178), des agents ont été engagés par l'AFMPS et 157 points de contact matériovigilance (PCM) ont été créés dans les hôpitaux. La traçabilité des implants verra le jour en avril 2014.

«Le secteur essentiel dans les soins de santé: celui des dispositifs médicaux», explique la ministre de la Santé publique et des Affaires sociales en exclusivité au Spécialiste. «Il s'agit d'un travail réalisé en commun avec l'ensemble des institutions publiques et avec l'industrie qui était très demanderesse, suite au scandale des implants mammaires, qu'enfin dans notre pays nous puissions disposer d'un système de qualité globale. Il était tellement inté-ressé, que le secteur a pris tous les frais à sa charge. C'est une première européenne.»

Pour Peter Degadt, administrateur général de Zornget Vlaanderen (la structure faitière des hôpitaux flamands), cette réforme répond également aux besoins du secteur hospitalier.

Ce plan ambitieux – soutenu à hauteur de 45 millions € sur 5 ans par le secteur des dispositifs médicaux – est élaboré par le Cabinet Onkelinx en collaboration avec l'Unamec (la fédération belge de l'industrie des technologies médicales), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), l'Inami et des hôpitaux (projets pilotes dans plusieurs institutions...).

## Une première en Europe

«Aucun pays ne dispose d'un système permettant la traçabilité de l'ensemble des dispositifs médicaux», précise Laurette Onkelinx. «Dès le mois d'avril 2014, la Belgique disposera de ce système. Il sera totalement implémenté en 2016. Dans aucun pays le patient ne reçoit une carte implant qui lui garantit non seulement une information sur ses implants mais aussi que l'implant a respecté le circuit légal de distribution. Ce sera le cas en Belgique dès cette année.»

Cette carte sera un document «physique» qui sera complété systématiquement lorsqu'un implant sera placé chez un patient. Ce document sera également consultable en ligne de façon sécurisée par les médecins spécialistes, le médecin généraliste (via le dossier médical global)

et le patient. «La carte peut évidemment être consultée en ligne à l'étranger par un patient qui a soudainement un problème de santé», précise Richard Van den Broeck, directeur de l'Unamec.

## Meilleure traçabilité

A partir du mois d'avril 2014, et durant 1 an, un système de traçabilité des implants va être implémenté progressivement dans les hôpitaux et cliniques privées grâce à la constitution d'un registre des implants. Durant une période de test, les utilisateurs pourront faire part de leurs commentaires à l'AFMPS pour améliorer ce système. Il sera ensuite rendu obligatoire. Dans un premier temps, ce système concernera les prothèses de hanches et de genoux, les tuteurs coronaires, les pacemakers, les valves cardiaques, les défibrillateurs, les endoprothèses, les cœurs artificiels, les prothèses de disque, les prothèses de cheville, les moniteurs cardiaques, les implants cochléaires et mammaires.

En cas de problème avec un dispositif (par exemple avec un implant mammaire), l'information partira du professionnel de la santé vers le distributeur et l'AFMPS et

ensuite du distributeur vers tous les professionnels qui ont reçu ce dispositif, via les pharmaciens. Il est important de noter que dans ce nouveau système, les pharmaciens hospitaliers et d'officine délivrent et sont responsables des dispositifs médicaux. En ce qui concerne la délivrance de dispositifs en dehors du secteur hospitalier (par exemple des implants dentaires), des discussions sont encore en cours pour organiser pratiquement le système.

## Augmentation des contrôles

Dans le cadre du Plan Implants, un renforcement du contrôle et de l'inspection est organisé auprès des distributeurs mais aussi des institutions de soins (hôpitaux, cliniques privées). «Les services de contrôles ont été réorganisés et plusieurs inspecteurs ont été engagés», commente Vanessa Binamé (AFMPS). A terme, 54 agents doivent être engagés.

En 2013, le nombre de contrôles a été multiplié par 2,5 par rapport à 2012: 468 contrôles au lieu de 178. L'année passée, sur les 275 distributeurs de dispositifs médicaux implantables existant en Belgique, 242 ont été contrôlés (soit 88%). En 2012, seuls 178 l'avaient été (65%). Parmi les autres distributeurs, 226/525 ont été inspectés.

## Points de contact matériovigilance

En 2013, chaque hôpital/chaque entre-

prise a pu désigner un point de contact matériovigilance (PCM). Cette désignation sera rendue obligatoire en 2014. Ce PCM peut communiquer en permanence via un réseau un problème lié à un matériel médical. «L'obligation de désigner un point de contact matériovigilance n'est pas encore entrée en vigueur. Jusqu'à présent, cela s'est fait sur base volontaire. Mais preuve qu'il y a une réelle volonté des professionnels et de l'industrie de s'impliquer, 483 points ont déjà volontairement été désignés chez les distributeurs et dans 157 hôpitaux», explique Vincent Cordier, en charge du Plan Implants au Cabinet Onkelinx.

Par ailleurs, une législation visant à mieux encadrer l'entretien du matériel médical est en cours de rédaction avec les professionnels de la santé et l'industrie.

## Participation obligatoire

Le Plan Implants va représenter une charge de travail supplémentaire pour les médecins spécialistes (tenue de la carte implant, matériovigilance), des pharmaciens (délivrance des dispositifs, responsabilité légale), pour les entreprises du secteur (constitution du registre...). La ministre Onkelinx a-t-elle prévu des moyens pour rétribuer ces nouvelles missions? «Non, il y n'aura pas d'incitants. Il s'agit d'une obligation.»

En outre, un système de sanctions lourdes est mis en place pour les fraudeurs. Par exemple, celui «qui met en service, distribue, acquiert ou utilise un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical», risque de 200 à 15.000 € d'amende et/ou 1 mois à 1 an de prison. «En tant que secteur, nous sommes depuis toujours favorables à l'application de sanctions lourdes pour écarter les "pirates" du marché», commente Richard Van den Broeck. «Le système repose sur le principe de co-responsabilité entre les différents acteurs: distributeurs, hôpitaux, pharmaciens, médecins... Chacun est désormais responsable du dispositif qu'il utilise. Ce n'est plus seulement celui qui vend le dispositif qui assume cette responsabilité.» ■



(De gauche à droite) Vanessa Binamé (AFMPS), Laurette Onkelinx et Richard Van den Broeck (Unamec).