



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

IMPLANTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS

1. DEFINITION.

Un **implant** est un dispositif médical destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou destiné à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale, et à demeurer en place après l'intervention.

Un **dispositif médical invasif** pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

2. FINANCEMENT.

UNAMEC souhaite une accélération du financement et du remboursement des nouvelles technologies et, dans ce cadre, propose de :

- **Développer un schéma d'évaluation transversal lors de l'introduction de nouveaux implants ou dispositifs médicaux invasifs, en collaboration avec l'industrie**
- **Prévoir un budget annuel spécifique pour les technologies prometteuses**

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

Le patient a droit à un accès aux traitements les plus innovants. Afin d'accélérer et d'optimiser l'accès aux nouvelles technologies, UNAMEC propose de prendre les dispositions suivantes :

- **Veiller à la simplification administrative**
- **Accélérer la procédure d'introduction sur le marché de nouveaux implants et dispositifs médicaux invasifs**
- **Aménager le processus HTA en tenant compte des caractéristiques des dispositifs médicaux**

4. QUALITE ET VALEUR- AJOUTEE.

UNAMEC tient à souligner la valeur du marquage CE et considère le certificat CE comme une garantie de haute qualité, de l'efficacité clinique et de la sécurité des dispositifs médicaux implantables et invasifs mis sur le marché.

5. ETHIQUE.

UNAMEC travaille activement au respect des règles en vigueur et se porte volontaire pour participer à toute nouvelle initiative en ce sens à tout moment.

POSITION PAPER

IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS

1. DEFINITIONS

Un **implant** est défini comme tout dispositif médical destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme implant tout dispositif destiné à être introduit dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place, après l'intervention, pendant une période d'au moins 30 jours.

Par contre, un **dispositif médical invasif** est un dispositif médical qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps.

En d'autres mots, la différence entre ces deux définitions se situe dans la présence ou non du dispositif médical à l'intérieur du corps du patient à l'issue de la procédure chirurgicale.

2. FINANCEMENT

En 2010, les dépenses totales de l'INAMI liées aux implants et aux dispositifs médicaux invasifs représentaient 516 millions d'Euro, soit 2,26% des dépenses totales en matière de soins de santé à savoir 22.827 millions d'Euro¹.

Le financement des implants et des dispositifs médicaux invasifs se fait essentiellement via le système de remboursement de l'INAMI. Le patient paie souvent encore une partie du prix sous la forme d'un ticket modérateur.

Les dispositifs invasifs non-remboursés sont payés par le budget des moyens financiers des hôpitaux (BMF) tandis que les implants non-remboursés sont à charge des patients.

¹ RIZIV : statistieken 2009 ; p 129 -143 ; <http://riziv.fgov.be/presentation/nl/publications/news-bulletin/2010-1/pdf/part06.pdf>

Les tarifs de remboursement des implants ne sont plus indexés depuis 1998. Ceci est également le cas, dans une moindre mesure, pour les dispositifs médicaux invasifs. Concrètement, cela signifie une dévaluation annuelle de près de 2% par an du prix des implants et des dispositifs médicaux invasifs. De plus, au cours des dernières années, différentes mesures budgétaires restrictives ont diminué le niveau de remboursement de certains implants et dispositifs médicaux invasifs, souvent avec comme conséquence des diminutions de prix importantes.

Les moyens financiers budgétés par l'INAMI pour de nouveaux remboursements ne sont utilisés qu'avec énormément de retard. Sur base de chiffres de l'INAMI, UNAMEC a calculé que ce retard cumulé pour le groupe des implants et dispositifs médicaux invasifs atteindrait les 150 millions d'Euro pour la période 2006-2008. Un chiffre de 152 millions d'Euro fin 2007 a été confirmé par les Mutualités Chrétiennes². Entre-temps, la liste des nouvelles technologies qui attendent un remboursement ne cesse de s'allonger.

Le raisonnement budgétaire « en silos » laisse beaucoup de possibilités d'économies dans les soins de santé inutilisées. C'est ainsi qu'actuellement le financement de nouvelles technologies n'est examiné qu'au regard de la disponibilité d'un budget spécifique pour les implants et dispositifs médicaux invasifs, sans tenir compte des économies qui peuvent être réalisées transversalement dans d'autres budgets.

Afin d'accélérer le financement des nouvelles technologies, UNAMEC propose de :

- **Développer un schéma d'évaluation transversal lors de l'introduction de nouveaux implants ou dispositifs médicaux invasifs, en collaboration avec l'industrie.**
- **Prévoir un budget annuel spécifique dédié aux technologies prometteuses.**

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

Bien que le marquage CE signifie que les dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché partout dans l'Union Européenne, certains pays, parmi lesquels la Belgique pose des exigences supplémentaires et plus sévères, qui ont trait notamment à l'obtention d'un remboursement, lequel complique l'accès au produit pour le patient.

² Communiqué de presse – Mutualités Chrétiennes. Une hospitalisation: payable pour chacun, 4 décembre 2007

Les procédures de remboursement en place dans notre pays retardent considérablement l'accès aux nouvelles technologies pour les patients et les professionnels de la santé par rapport à d'autres pays.

Pour obtenir le remboursement de leurs produits, les producteurs et distributeurs doivent introduire un dossier auprès de l'INAMI.

Au-delà des informations concernant le marquage CE, le dossier doit contenir des informations sur les matériaux utilisés pour le dispositif médical invasif ou l'implant, les résultats des études in vitro et in vivo, un aperçu des études cliniques les plus pertinentes, etc...

Les Evaluations des Technologies de la Santé (Health Technology Assessment ou HTA) jouent un rôle toujours plus important dans le processus de décision qui aboutit à la mise à disposition ou non de ces technologies pour les patients. En Belgique également, l'INAMI se base de plus en plus sur les avis du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) pour prendre des décisions sur le remboursement, le financement et le taux de pénétration des dispositifs médicaux. Ils exigent que les technologies aient fait l'objet d'études cliniques randomisées (RCT), contrôlées et publiées. Pour beaucoup de technologies médicales et d'interventions chirurgicales, ces données sont souvent limitées ou pas encore disponibles au moment du lancement.

Les conclusions de ces études HTA sont souvent limitées voir négatives, ce qui restreint donc l'accessibilité à ces dispositifs médicaux concernés. La méthodologie utilisée dans le cadre des HTA n'est pas adaptée aux caractéristiques spécifiques aux dispositifs médicaux et ne tient notamment pas compte de la rapidité de l'évolution de la technologie dans ce marché. Le processus au cours duquel la valeur-ajoutée d'une nouvelle technologie est déterminée doit être transparent et impliquer tous les acteurs : les utilisateurs, les gestionnaires d'hôpitaux, les payeurs, les patients et les fabricants, à tous les stades du processus.

Pour certains produits, comme les implants actifs (pacemakers), les valves cardiaques, les lentilles intraoculaires, les implants articulaires (hanche et genou) et les implants pour la colonne vertébrale, un dossier de demande de prix doit être soumis au SPF Economie avant même de pouvoir introduire un dossier de remboursement auprès de l'INAMI. Ce dossier implique notamment de communiquer la structure de prix complète (calcul sur base du prix d'achat et des frais liés à la commercialisation), mais également le prix du dispositif dans les autres pays de l'Union Européenne et le prix des produits similaires en Belgique. Sur base de ce dossier, le Ministre ayant l'économie dans ses attributions accorde un prix maximum officiel. La plupart du temps, ce prix est inférieur au prix qui a été demandé par la firme. Ensuite vient la demande de remboursement auprès de l'INAMI procédure au cours de laquelle il est trop peu tenu compte du prix de vente accordé par le ministre et les firmes sont souvent obligées de revoir leur prix à la baisse une seconde fois.

Pour accélérer l'accessibilité des patients aux nouvelles technologies, UNAMEC propose de:

- **Veiller à la simplification administrative.**
- **Accélérer la procédure d'introduction sur le marché de nouveaux implants et dispositifs médicaux invasifs.**
- **Aménager le processus HTA en tenant compte des caractéristiques des dispositifs médicaux.**

4. QUALITE ET VALEUR- AJOUTEE.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs offrent une plus-value à différents niveaux : ils peuvent **sauver des vies**, ils peuvent allonger **l'espérance de vie** des patients, ils peuvent contribuer à une amélioration significative de **la qualité de vie** des patients et ils peuvent signifier une économie pour la société et pour l'assurance maladie-invalidité en particulier.

Des implants et de nouveaux dispositifs invasifs innovateurs offrent de **nouvelles options thérapeutiques** pour des patients qui ne pouvaient jusque-là pas être soignés. De plus, les techniques et les technologies existantes sont améliorées de façon continue.

L'industrie met tout en œuvre pour mettre à disposition des produits innovants présentant une plus-value le plus rapidement possible à disposition des patients et des prestataires de soins. Elle assure également une **formation continuée de haut niveau** pour les utilisateurs et, lorsque cela s'avère nécessaire, elle peut également donner des **conseils techniques** relatifs aux produits avant, pendant et après l'utilisation de l'implant ou du dispositif médical invasif.

L'industrie assure aussi **le soutien logistique** en mettant à disposition et en adaptant/modernisant/transformant des utilisateurs les instruments nécessaires à l'utilisation sécurisée et optimisée des implants et dispositifs médicaux invasifs. Elle garantit également une livraison rapide d'une gamme importante de modèles et de tailles différentes de façon à ce que l'hôpital n'ait pas à investir dans un stock, tout en garantissant qu'**une solution personnalisée** soit offerte à **chaque patient**.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne doivent pas faire l'objet d'un enregistrement européen ou national. Dans l'optique de la Nouvelle Approche développée par la Commission Européenne, c'est le fabricant qui doit s'assurer que ses produits répondent à toutes les exigences essentielles. Une fois que cela a été documenté dans les procédures décrites, le fabricant peut apposer le marquage CE sur ses produits.

Une étude indépendante³ a récemment montré que la réglementation actuelle du **marquage CE** des dispositifs médicaux est un système efficace pour donner rapidement accès aux patients aux technologies les plus récentes, sans que leur sécurité ne soit compromise. D'autres systèmes comme par exemple celui de la FDA (Food & Drug Administration), bien qu'ils exigent plus de données cliniques, ne semblent pas offrir de garanties supplémentaires de sécurité pour le patient ou d'efficacité des dispositifs concernés.

UNAMEC tient à souligner la valeur du marquage CE et considère le certificat CE comme une garantie de haute qualité, de l'efficacité clinique et de la sécurité des dispositifs médicaux implantables et invasifs mis sur le marché.

5. ETHIQUE

Un comportement éthique exemplaire de tous les acteurs mérite une attention particulière au sein du secteur. Nous tendons à respecter strictement les dispositions légales en la matière et veillons à l'application du code de conduite de UNAMEC.

Le respect de la législation en vigueur et du code d'éthique du secteur sont des exigences de base. Au-delà de cela, le respect des procédures d'achat, de formation, des directives d'utilisation du matériel, de réparation et de maintenance des dispositifs font également partie intégrante d'un comportement éthique.

UNAMEC travaille activement au respect des règles en vigueur et se porte volontaire pour participer à toute nouvelle initiative en ce sens à tout moment.

³ FDA Impact on U.S. Medical Technology Innovation: A Survey of Over 200 Medical Technology Companies • November 2010 by Josh Makower, MD consulting Professor of medicine, Stanford university.