



UNAMEC is de Belgische beroepsvereniging van fabrikanten, invoerders en verdelers van medische hulpmiddelen en telt meer dan 200 bedrijven, goed voor 80% van de betrokken markt. De leden worden onderverdeeld in 4 productsegmenten: in-vitro diagnostiek, verbruiksgoederen, implantaten en medische investeringsgoederen. Samen vertegenwoordigen zij 1,5 miljoen referenties voor een jaaromzet van 3,4 miljard euro en ongeveer 18.000 banen in België.

Wat doet UNAMEC voor de sector?

Wij vertegenwoordigen de medische hulpmiddelensector bij alle belanghebbenden om zo de essentiële rol en de toegevoegde waarde van onze industrie in de gezondheidszorg te ondersteunen.

Wat doen de leden van UNAMEC voor de gezondheidszorg?

Zij investeren in up-to-date Medische Technologieën en Systemen, met de daaraan verbonden kwaliteitsbewaking en opleiding, en optimaliseren aldus de efficiëntie van de gezondheidszorg.

Wat doet UNAMEC voor de patiënten?

Door als een betrouwbare partner permanent en proactief bij te dragen tot de evolutie van een betaalbare gezondheidszorg in België, willen wij de patiënten de beste beschikbare behandeling verzekeren.

Wat zijn onze vier prioriteiten?

1. Een **financiering**, die zowel rekening houdt met de specifieke meerwaarde van onze producten als met een betaalbare gezondheidszorg.
2. **Toegang** voor de patiënten en de zorgverleners tot innovatie.
3. De **kwaliteit** en de meerwaarde van onze producten.
4. Waken over de **ethiek**. Gezien de specificiteit en de toenemende techniciteit van de medische hulpmiddelen, verbindt UNAMEC zich er toe de informatie en kennis over deze producten bij alle gezondheidsbeoefenaars te verhogen. Daarom pleit UNAMEC voor een meer doorgedreven overleg en samenwerking tussen de overheid, de gezondheidszorgverstrekkers en de industrie.

Wat zijn medische hulpmiddelen?

Dit zijn alle producten en uitrustingen die onder het toepassingsgebied vallen van de Europese richtlijnen "Medische Hulpmiddelen" (93/42/EG), "Actief implanteerbare medische hulpmiddelen" (90/385/EG) en "Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek" (98/79EG). Het gaat dus om een heel ruim werkgebied, van injectienaalden, rolstoelen en snelverbanden over implantaten en pacemakers tot medische beeldvorming en in vitro diagnostie.

Voor meer informatie: Richard Van den Broeck, Directeur UNAMEC
Tel. 02 257.05.90 - r.vandenbroeck@unamec.be - www.unamec.be

POSITION PAPER – SUMMARY

DIAGNOSTICS *InVitro* KLINISCHE BIOLOGIE

1. DEFINITIE.

In-vitro diagnostica (IVD) zijn medische hulpmiddelen die gebruikt worden om informatie te geven over de gezondheidstoestand van de patiënt. Dit gebeurt via analyses op materiaal dat afkomstig is van het menselijk lichaam zoals bloed of urine.

2. FINANCIERING.

- De totale kostprijs van alle biologische testen in België maken **5,2%** van de totale gezondheidskosten uit.
- Het aandeel van de IVD industrie bedraagt **328,7 miljoen €**. Dit komt overeen met **27,4%** van de uitgaven klinische biologie in 2009 of **1,4%** van het totale gezondheidsbudget.
- De interpretatie van de resultaten die voortkomen uit deze testen, zijn ondersteunend bij **60%** tot **70%** van de medische beslissingen.

3. TOEGANKELIJKHEID VOOR DE PATIENTEN EN DE ZORGVERLENERS.

Deze technologische innovaties kunnen leiden tot een verhoogde levenskwaliteit voor de patiënt en een meer efficiënte en toegankelijke gezondheidszorg waarbij de patiënt sneller terugkeert naar het actieve leven.

4. KWALITEIT EN MEERWAARDE.

- **Een vroegtijdige diagnose door middel van testen** en een efficiënte behandeling heeft aanzienlijke gevolgen voor de gezondheid en **de levenskwaliteit van de patiënten.**
- Innovatieve in-vitro diagnostiek biedt een basis voor specifieke testen en effectieve farmaca. De combinatie van beide leidt tot het juiste geneesmiddel.
- Kwalitatieve testen kunnen duidelijk helpen om de doelstellingen van de beleidsstrategie van de betrokken overheden te verwezenlijken.

5. ETHIEK.

Alle activiteiten van UNAMEC respecteren de ethische normen en zijn in overeenstemming met de wetgeving, de deontologische code van UNAMEC en de criteria van Mdeon.

POSITION PAPER

DIAGNOSTICS^{InVitro} – KLINISCHE BIOLOGIE

1. DEFINITIE.

De klinische biologie, ook wel medische diagnostiek genoemd, wordt gedefinieerd als het onderzoek naar de bepaling van concentraties van lichaamsvreemde stoffen en van bijproducten van de stofwisseling in alle mogelijke humane vloeistoffen en weefsels. "De klinische biologie vormt één van de belangrijkste beslissingspijlers in de gezondheidszorg. Ze speelt een essentiële rol in het opsporen, de diagnose en de follow-up van een hele reeks pathologieën. Een niet-tijdige diagnose of niet-accurate behandeling van een pathologie door het niet-optimaal aanwenden van klinische tests kan zware gevolgen hebben, zowel voor de patiënt als voor het gezondheidsbudget. "¹

Wat zijn in vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVD's) ?

- **In vitro diagnostica zijn medische hulpmiddelen die gebruikt worden om informatie te geven over de gezondheidstoestand van een patiënt. Dit gebeurt via analyses op materiaal dat afkomstig is van het menselijk lichaam zoals bloed of urine.**
- **In vitro diagnostica laat medische technologieën toe de gezondheidszorg van morgen te structureren.**
- **In vitro diagnostica spelen een cruciale rol in de preventie van ziekten, bij het stellen van een vroege diagnose en vooral bij het instellen van een optimale therapie. Via innovatieve diagnostische technieken en efficiënte monitoring van de patiënt zullen in-vitro diagnostica bijdragen tot een behandeling 'op maat' van de patiënt.**

¹ Voorstel van resolutie van 16 januari 2008 betreffende de impact van de innovatie in de klinische biologie op het Belgische gezondheidsbeleid, *Parl. St.*, Leg52K0687/001

2. FINANCIERING.

Het aandeel van de klinische biologie in het totale gezondheidsbudget van 23,1 miljard euro voor 2009 bedraagt:

- **uitgaven klinische biologie 2009: 1.198 miljoen EURO** (52% ambulant – 48% gehospitaliseerd) (27% via akte – 73% via forfaitaire basis: via verpleegdag, opname, forfait)
- **uitgaven diabetesconventies 2009: 96,8 miljoen EURO** (split: 4.797.527 EURO pompconventie – 4.172.546 EURO kinderenconventie – 87.877.389 EURO volwassenenconventie)
- **totaal klinische biologie 2009 (inclusief diabetes): 1.294,8 miljoen EURO**

De uitgaven voor de klinische biologie (exclusief diabetes en dringende verstrekkingen) stijgen over de laatste 10 jaar gemiddeld met 6,9%.

De klinische biologie (exclusief diabetes) maakt 5,2% uit van de totale uitgaven van het RIZIV.

Uitgaven klinische biologie (exclusief diabetes)									
in duizend euro									
ambulant									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Per akte	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
Totaal	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
Per akte	72.296	71.043	74.898	79.466	79.746	80.470	84.663	90.264	96.547
Maxi- en superforfait	45.719	41.515	51.601	60.841	64.053	68.469	69.128	76.788	83.983
Per opname	89.340	93.251	81.266	90.863	89.059	94.152	95.757	111.598	116.536
Per verpleegdag	209.283	215.198	230.615	227.143	254.015	215.997	236.007	257.598	278.275
Totaal	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

- De totale kostprijs van alle biologische testen in België, van eenvoudige zelftesten tot de meer geautomatiseerde laboratoriumtesten, maken 5,2% van de totale gezondheidskosten uit.
- Het aandeel van de IVD industrie binnen het totale gezondheidsbudget bedraagt slechts 1,4% of 328,7 miljoen EURO.
- De interpretatie van de resultaten die voortkomen uit deze testen, zijn ondersteunend bij 60% tot 70% van de medische beslissingen voor het bepalen van het optimale zorgpad of therapie.

De objectieve verdeling van het aandeel van de industrie gebeurt via de facturatie van technische prestaties die deel uitmaken van de nomenclatuur van het RIZIV. De resterende **869,3 miljoen EURO** worden voornamelijk besteed aan artsenhonoraria en forfaitaire terugbetalingen.

UNAMEC stelt voor een fundamentele gezondheidseconomische analyse te laten uitvoeren door het Kenniscentrum van de toegevoegde waarde van de klinische biologie.

3. TOEGANKELIJKHEID VOOR PATIENTEN EN ZORGVERLENERS.

Technologische **innovaties** kondigen **nieuwe therapeutische benaderingen** aan. Bepaalde testen die momenteel op de markt gebracht worden sluiten aan bij de nieuwe technologische benaderingen die berusten op de continuïteit van de zorgen en een doorgedreven individualisering van de geneeskunde, beter bekend als '**Gepersonaliseerde gezondheidszorg**'. Hierbij worden categorieën van mensen geïdentificeerd die in aanmerking komen voor een specifieke therapie.

UNAMEC is ervan overtuigd dat de diagnostische test een deel wordt van het behandelingsproces en in combinatie met de therapie een cruciale sturingsfactor in de geneeskunde

Deze nieuwe strategie heeft o.a. de volgende toepassingsgebieden:

- Predispositie
- Screening
- Vroegtijdige diagnose
- Het vooraf bepalen van de kans op slagen van de behandeling
- De opvolging van de reactie op een behandeling en de bepaling van de meest doeltreffende hoeveelheid medicatie zonder schadelijke bijwerking.

De innovatieve technologieën doen hun intrede in het klinisch laboratorium. De komst van de **moleculaire biologie** opent belangrijke perspectieven en brengt de laboratoriumgeneeskunde naar een nieuwe dimensie en nieuwe toepassingsgebieden. In de moleculaire biologie bestudeert men de processen in levende cellen op het kleinste functionele niveau, namelijk dat van de moleculen. Hiervoor wordt een grote verscheidenheid aan technieken gebruikt, om de werking van de cel te doorgronden en afwijkingen te detecteren die kunnen leiden tot een diagnose.

Proteomics brengen combinaties van eiwitten in kaart van organismen, op een manier die waardevolle informatie geeft over complexe aandoeningen en hun optimale behandeling.

Genomics verleggen het terrein van de laboratoriumgeneeskunde van het “curatieve” naar het “voorkomen” door te peilen naar “predispositie” of “voorbesteding”. Op basis van dergelijke informatie kan een aanpassing van de levensstijl (met of zonder therapeutische begeleiding) een anders onherroepelijk ziekteproces helpen vermijden.

Deze technologische innovaties kunnen leiden tot:

1. een verhoogde levenskwaliteit voor de patiënt
2. een meer efficiënte en toegankelijke gezondheidszorg
3. een maatschappelijk voordeel, waarbij de patiënt sneller terugkeert naar het actieve leven

4. KWALITEIT EN MEERWAARDE.

A. Diabetes

Het belang van de biologische controle van de diabetesparameters, in de strijd tegen deze ziekte en in het bijzonder in de preventie van de diverse gevreesde complicaties, hoeft niet te worden herhaald.

Een laattijdige diagnose van type 2 diabetici leidt op lange termijn tot een verhoogde graad van mortaliteit en morbiditeit van patiënten, met kosten voor de gezondheidszorg tot gevolg. Een recent gepubliceerde studie bevestigt dat vroegtijdige bloedglucose monitoring een vermindering betekent van 40 tot 60 % van mortaliteit en morbiditeit, met dito kostenvermindering bij behandeling van laatcomplicaties van diabetes.

Hierbij een aantal epidemiologische data :

- 85pct. van de diabetici vertonen verwikkelingen aan de ogen (blindheid: 2pct.)
- 86pct. van de diabetici vertonen verwikkelingen aan de nieren
- bij 5 tot 10pct. van de diabetici dreigt een amputatie door vasculaire of infectieuze complicaties in de onderste ledematen

Het sterftecijfer als gevolg van complicaties bij diabetes is hoog:

- 55pct. van de diabetici overlijden aan hartaandoeningen
- 8pct. van de diabetici overlijden aan een cerebrovasculair accident
- 6pct. van de diabetici overlijden aan een infectie

Degelijke vroegtijdige diagnose door middel van testen die eenvoudig zijn voor de arts, weinig of niet invasief voor de patiënt, heeft aanzienlijke gevolgen zowel voor de gezondheid en de levenskwaliteit van de betrokken patiënt als voor het gezondheidsbudget

B. Hartziekten

Belang van preventie, vroegtijdige opsporing en efficiënte behandeling

In België staan hartziekten in voor zowat 35% van alle doodsoorzaken². Zowel de Federale overheid als de Franse Gemeenschap leggen enorm de nadruk op de strijd tegen hartziekten. Zij hebben daarbij zowel oog voor een preventief luik alsook een betere begeleiding van mensen die reeds lijden aan een ernstige hartaandoening. Ofschoon dat in Vlaanderen hartziekten bij respectievelijk 30,9% en 37% van de mannen en vrouwen instaat als hoofdoorzaak van overlijden, voorziet de Vlaamse regering geen bijkomende maatregelen in haar beleidsplannen³. Dit is zeer merkwaardig.

Toegevoegde waarde van een sterke diagnostiek in cardiologische preventie

Op het vlak van de cardiologie kan de klinische biologie met de ontwikkeling van de cardiale biomerkers een enorme bijdrage leveren. Bij het vroegtijdig vaststellen van hartziekten of een meer nauwkeurige behandeling kunnen levens gered worden. Onnodige infarcten die levensbedreigende situatie opleveren en de mobilisatie van urgentiediensten vereist, worden vermeden. Om hierop een antwoord te bieden, hebben wetenschappers een aantal cardiale biomerkers ontwikkeld om zulk beleid te realiseren. Het betreft dan ondermeer de Troponin T test en de NT-ProBNP test. Over deze laatste liet ondermeer het KCE zich al positief uit⁴.

Overheidsbeleid en diagnostiek solide partners?

Vandaag zijn er kwalitatieve testen beschikbaar die duidelijk helpen om de doelstellingen van de beleidsstrategie van de betrokken overheden te verwezenlijken. UNAMEC wenst hierin zijn verantwoordelijkheid op te nemen en wenst hierbij een gesprekspartner voor de overheid te zijn.

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 KCE (2005), *Het gebruik van natriuretische peptides in de diagnostische aanpak van patiënten met vermoeden van hartfalen*. Brussel: KCE, 62 (KCE reports vol. 24A)

C. Borstkanker

Borstkanker is de meest frequent voorkomende kanker bij de vrouw met jaarlijks 9.600 nieuwe gevallen per jaar voor België.

8 à 9% van de vrouwen ontwikkelt borstkanker gedurende hun leven. Dit maakt het tot een van de meest voorkomende types van kanker bij vrouwen. Ieder jaar wordt meer dan 1 miljoen nieuwe gevallen van borstkanker wereldwijd vastgesteld. Dit betekent ongeveer 400.000 doden per jaar.

De in-vitro diagnostica spelen een cruciale rol in de opsporing en de juiste behandeling van deze aandoening.

Een groot aantal innovatieve tests wordt ontwikkeld vanuit de moleculaire biologie. De focus is gericht op biomerkers die een basis bieden voor specifieke tests en effectieve farmaca. De combinatie van beide leidt tot het juiste geneesmiddel.

Een voorbeeld is een specifieke vorm van borstkanker, de zogenaamde HER2-positieve tumor. In geval van HER2-positieve borstkanker wordt een verhoogd HER2 proteïnegehalte gemeten aan het oppervlak van de tumor. Dit staat bekend als "HER2 positiviteit". Een hoog gehalte HER2 wordt gemeten in deze zeer agressieve vorm van de ziekte. Onderzoek met een specifieke test toont aan dat HER2-positiviteit wordt vastgesteld bij ongeveer 20-30% van vrouwen met borstkanker. Op die manier kunnen vrouwen worden geselecteerd die voor een specifieke behandelingswijze in aanmerking komen.

5. ETHIEK.

Sociale verantwoordelijkheid

Alle activiteiten van DIAGNOSTICS^{InVitro} beogen het optimaliseren van de patiëntenzorg en de gezondheidszorg waarbij de patiënt centraal staat. DIAGNOSTICS^{InVitro} stimuleert het juist gebruik van IVD testen binnen de 'intended use'.

Integriteit

Alle activiteiten van DIAGNOSTICS^{InVitro} respecteren de ethische normen en zijn in overeenstemming met de wetgeving, de deontologische code van UNAMEC en de criteria van Mdeon.

- **Participatie in de discussie en opbouwen van een partnership met beleidsmakers, artsen, opinieleiders, laboratoria en andere stakeholders**
- **Trachten om anderen te overtuigen om zich te mengen in het debat over het efficiënt en ethisch gebruik van beschikbare gezondheidszorgbronnen**
- **IVD industrie informeren over het wettelijk en ethisch kader**

6. AANBEVELINGEN

Kernboodschappen :

- De in-vitro diagnostica hebben hun klinisch nut bewezen om ziekten vroegtijdig op te sporen (voorbeeld: HPV – opsporen van SOA)
- Nieuwe en bestaande testen verlagen de gezondheidskost (voorbeeld: cholesterol)
- De informatie, resulterend uit een nieuwe test of bestaande test, leidt naar een therapie met een positieve invloed op de gezondheid van de patiënt (voorbeeld: kankermerkers)
- Het instellen of het niet instellen van een therapie, volgend op het resultaat van een nieuwe of bestaande test, zorgt voor een verbetering van de levenskwaliteit (voorbeeld: diabetes)
- Een oordeelkundig gebruik van de in-vitro diagnostica doen de gezondheidskost dalen met een maatschappelijk voordeel als gevolg. Tegelijkertijd doet een lagere gezondheidskost de toegankelijkheid voor de patiënt toenemen (voorbeeld: theranostics, gepersonaliseerde gezondheidszorg).

Op basis van deze kernboodschappen vraagt UNAMEC:

- **een periodiek overleg te organiseren tussen de Belgische gezondheidsstakeholders en de industrie om de transversale gevolgen te evalueren van de innovatie in de klinische biologie op het budget van de totale gezondheidszorg;**
- **bij het RIZIV aan te dringen op het uitwerken van een versnelde procedure voor de introductie van innovatieve testen in de klinische biologie in de nomenclatuur;**
- **met de gemeenschappen te overleggen om in de opleiding geneeskunde meer aandacht te besteden aan de diverse toepassingen van de klinische biologie binnen het kiezen van zorgpaden en/of therapieën.**