



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

### MEDICAL CONSUMABLES

#### 1. DEFINITION.

Par biens de consommation médicaux nous entendons **tous les dispositifs médicaux utilisés, souvent quotidiennement, en grande quantité.**

Certains consommables sont **spécifiques aux hôpitaux**, la plupart sont **aussi utilisés en ambulatoire.**

Le patient est souvent soigné avec des consommables médicaux au sein de l'hôpital qui sont par après encore utilisés dans le cadre des soins à domicile.

#### 2. FINANCEMENT.

**En dehors de l'hôpital**, ces dispositifs font l'objet d'un remboursement ou d'un forfait spécifique en ambulatoire, mais souvent ils ne sont pas remboursés. Ils sont parfois couplés à l'acte des prestataires.

**En hôpital**, les consommables médicaux font souvent partie du prix de journée et sont financés par le biais du budget partiel B2 « services cliniques » du BMF. Si ils ne font partie du BMF, le remboursement des consommables est alors couplé à un acte des prestataires.

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

Une diminution de la durée du séjour hospitalier génère une croissance de l'utilisation de biens de consommation médicaux en dehors des hôpitaux. Pour le secteur ambulatoire, il est indispensable de créer un cadre légal spécifique (pour le financement et la distribution) afin que le patient sache ce que le prestataire peut et sait faire (par ex les trajets de soins). Les patients doivent être diagnostiqués et suivis plus tôt afin de limiter des complications sérieuses qui entraînent un financement important.

#### 4. QUALITE ET VALEUR- AJOUTEE.

L'industrie pense pouvoir contribuer largement dans le cadre de :

- **Formations concernant l'utilisation de consommables médicaux (parfois techniquement complexes).**
- **Accès efficace aux dispositifs indiqués pour un nombre croissant de maladies chroniques.**
- **Technologie de l'information et de la communication dans les soins de santé (e- health).**
- **Maintenance et application des normes.**

#### 5. ETHIQUE.

UNAMEC insiste tout particulièrement sur le respect, par les différents acteurs (fabricants, distributeurs, sous- traitants,...), du cadre légal et des dispositions éthiques applicables, telles que documentées dans son Code de Déontologie.

## POSITION PAPER

### MEDICAL CONSUMABLES

#### 1. DEFINITION.

Par biens de consommation médicaux nous entendons tous les dispositifs médicaux utilisés très fréquemment – souvent même quotidiennement.

Spécifique pour les hôpitaux:

- n'ont pas un coût unitaire élevé, sont repris dans la sous-partie B2 du BMF
- sont généralement achetés en grandes quantités et commandés fréquemment.
- sont utilisés dans les différents services de l'hôpital et par différents types de prestataires de soins dans les hôpitaux.

Le volet financier des consommables incombe au Fédéral (SPF Santé Publique et l'INAMI)

Spécifique pour le secteur ambulatoire:

- ne sont, à l'achat par le patient, la plupart du temps pas du tout ou peu remboursés par les organismes assureurs ce qui augmente considérablement le coût pour le patient.
- sont le plus représentés dans les trousseaux de premiers soins à côté des médicaments
- sont répartis dans le circuit de remboursement dans différents systèmes de remboursement (p.ex. les conventions, les forfaits, sont liés à des actes de prestataires de soins ...)
- le volet financier des biens de consommation est une matière fédérale et/ou régionale (p.ex. SPF Santé public, INAMI, Fonds flamand pour personnes présentant un handicap, Agence Wallonne pour l'Intégration des Personnes Handicapées (AWIPH), Commission Communautaire française (Cocof), Dienststelle für Personen mit Behinderung (DPB))

L'industrie doit notifier ces biens d'investissement stériles auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Au sein d'UNAMEC les biens de consommation ont été répartis dans 3 grands groupes. Plusieurs biens de consommation peuvent être repris dans plus d'un des groupes mentionnés ci-dessous.

### **1. Bandagisterie**

Tous les biens de consommation médicaux dont les prestations sont effectuées par le secteur de la bandagisterie aussi bien dans les hôpitaux qu' en milieu ambulatoire. En ce qui concerne le remboursement ceci tombe sous l'article 27, 28§8 et l'article 29 de la nomenclature de l'INAMI.

Au sein de l'INAMI ces dispositifs médicaux sont traités par la Commission de Convention bandagisterie, le groupe de travail orthopédie et le Conseil Technique des Voitures.

### **2. Soins à domicile /hôpital**

Sous cette dénomination ont été regroupés le plus de biens de consommation. L'utilisation de ces dispositifs a souvent commencé au sein de l'hôpital et connaît de plus en plus un glissement vers les soins à domicile. Par soins à domicile, nous comprenons "au domicile du patient", donc un patient qui réside:

- A son domicile
- Dans un centre de rééducation fonctionnelle
- Dans une maison de repos et de soins
- Dans une maison de repos
- Dans une maison de soins psychiatriques
- Dans un centre de soins de jour
- Dans un semi-internat agréé par les Communautés/Régions
- Dans un Institut médico-pédagogique

Du point de vue remboursement ces dispositifs connaissent un remboursement, une intervention ou un forfait spécifique ambulatoire ou ne sont souvent pas remboursés. Au sein de l'INAMI ces dispositifs médicaux sont traités par le Comité Technique des Moyens Diagnostics et de Soins (CTMDS) ou par une des Commissions de Convention. Les consommables médicaux dans les hôpitaux sont repris en grande partie dans le prix de journée.

### **3. Autres secteurs de la Santé**

Cette rubrique regroupe tous les biens de consommation qui appartiennent à la partie au-dessus du cou et qui ne sont pas repris dans le groupe des implants. Ils sont liés à un groupe spécifique de prestataires e.a. :

- Ophtalmologues
- Spécialistes ORL
- Dentistes

En ce qui concerne le remboursement, ces dispositifs bénéficient d'un remboursement spécifique en ambulatoire (p.ex. art. 4, 14h – i – l, 30, 31 de la nomenclature de l'INAMI).

Au sein de l'INAMI ces dispositifs médicaux sont traités par les Commissions dans lesquelles ces prestataires sont représentés.

## **2. FINANCEMENT.**

L'importance du secteur des consommables médicaux est estimé à 1 milliard EUR. Lors du financement des consommables médicaux il convient de faire une distinction entre les biens utilisés au sein de l'hôpital et ceux utilisés en dehors de l'hôpital.

### **A) Hôpital:**

- Les biens de consommation médicaux sont financés au sein de l'hôpital par le biais de la sous-partie B2 'services cliniques' du BMF. Cette sous-partie couvre les frais du personnel infirmiers et soignant ainsi que des biens de consommation médicaux. La responsabilité financière en la matière incombe au SPF Santé Public, direction générale – Organisation des établissements de soins.
- S'ils ne tombent pas sous le BMF, le remboursement des biens de consommation est lié à l'acte des prestataires de soins.

### **B) Ambulatoire:**

- Les biens de consommation médicaux en dehors des établissements de soins de santé sont entièrement, partiellement ou pas du tout remboursés par le biais de la nomenclature de l'INAMI, et parfois également liés à des actes des prestataires. La responsabilité en incombe surtout l'INAMI.
- Les handicapés peuvent également bénéficier d'une aide financière complémentaire régionale.

Il est à noter que les dépenses dans le secteur ambulatoire sont en augmentation constante.

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

### **Glissement de l'hôpital vers le secteur ambulatoire.**

Une croissance de l'utilisation de biens de consommation médicaux en dehors des hôpitaux suite à la diminution de la durée du séjour hospitalier (et une modification du financement hospitalier) associé à la demande croissante pour un remboursement (spécifique et adapté) pour les soins à domicile est une tendance marquante.

### **Le trajet du patient avec son équipe multidisciplinaire**

Le patient ne sait et ne peut plus être considéré comme un patient intramuros (uniquement au sein de l'hôpital) ou extramuros (ambulatoire) . Le diagnostic et le suivi du patient doit se faire plus tôt afin de limiter des complications sérieuses qui entraîneraient un financement important. Lors du trajet le patient est suivi par une équipe multidisciplinaire. De plus en plus de trajets de soins, d'itinéraires cliniques et de bassins de soins sont créés.

**UNAMEC souhaite clairement se profiler dans ce cadre en tant que partenaire industriel incontournable de l'intégration en cours et future des soins de santé.**

### **Une législation non-adaptée**

L'accessibilité aux biens de consommation médicaux en ambulatoire suite à une législation inexistante ou inadaptée au contexte actuel est insuffisante. Cela signifie que l'intervention personnelle du patient serait en augmentation constante.

A/ Le secteur ambulatoire des biens de consommation médicaux est concerné par différents types de prestataires de soins. Il est indispensable de créer un cadre légal clair pour tous les prestataires de soins afin que chacun sache, et surtout le patient, ce que le prestataire peut et sait faire (A.R. 78). La transition de l'hôpital vers les soins ambulatoires doit se faire de manière simple et rapide pour le patient.

B/ Atteindre un fonctionnement efficace du CTMDS qui peut répondre correctement aux besoins du patient par rapport à certains dispositifs médicaux.

## **4. QUALITE ET VALEUR-AJOUTEE.**

### **Maladies chroniques**

Les patients atteints d'une maladie chronique doivent bénéficier d'un cadre précis de reconnaissance. Ainsi des personnes reconnues comme souffrant d'une maladie chronique ont accès à une information et à un cadre organisationnel de qualité avec une simplification administrative pour le patient lui-même mais aussi pour les différents acteurs des soins de santé.

## **e-health**

Une qualité de vie supérieure, une meilleure accessibilité aux soins, une communication plus rapide, plus de patients, moins de prestataires de soins sont quelques facteurs qui influencent la technologie de l'information et de la communication (ICT) dans le soins de santé. Différents instruments et technologies e-health sont développés pour notamment pour les patients et les prestataires. Comme exemples, citons les résultats de l'imagerie médicale et des paramètres de biologie clinique transmis plus rapidement, des applications intégrées de système bluetooth pour les patients et leur médecin traitant, les prescriptions électroniques, ...

## **Normes**

Dans le futur les normes entreront de plus en plus en ligne de compte ; ceci pourrait représenter un facteur déterminant pour les dossiers de remboursement (p.ex. dossiers de remboursement pompes et stylos à aiguilles).

## **La complexité technique des consommables.**

Les différents prestataires de soins sont obligés de se former continuellement suite au nombre croissant de références et la complexité technique des biens de consommation médicaux. La technologie médicale fera progresser les soins à domicile et vice-versa. Différentes formations et services sont organisés par l'industrie en collaboration avec différents stakeholders.

## **Durabilité**

La pérennité de notre système de soins de santé ne sera garantie qu'en tenant compte, au niveau de l'allocation des budgets concernés, du concept de QALY (Quality Adjusted Life Year).

## **5. ETHIQUE.**

### **Canaux de distribution**

L'évolution en cours vers les soins à domicile et l'hospitalisation à domicile nécessite une actualisation de la reconnaissance du cadre légal des canaux de distribution concernés (assistance respiratoire, dialyse, alimentation parentérale et entérale,...)

### **Code de déontologie**

UNAMEC insiste tout particulièrement sur le respect, par les différents acteurs (fabricants, distributeurs, sous-traitants,...), du cadre légal et des dispositions éthiques applicables, telles que documentées dans son Code de Déontologie.

## **6. RECOMMANDATIONS.**

1. Pour les consommables médicaux, il n'existe pas de système de remboursement clair (ou transparent) ni de canaux de distribution pour le traitement et le suivi du patient En dehors de l'hôpital.  
Nous sommes d'avis que la mise en place d'un cadre légal clair est indispensable.
2. Nous voyons la nécessité d'accorder plus d'attention à l'augmentation du nombre de maladies chroniques.
3. Notre attention doit aussi aller vers plus de soins préventifs afin de prévenir les pathologies chroniques.
4. Nous pensons que le développement des trajets de soins peuvent contribuer à proposer un meilleur remboursement.
5. Nous sommes prêts à assurer une formation continue aux prestataires de soins; celle-ci est particulièrement importante en vue de garantir plus d'efficacité et de meilleurs résultats
6. Nous voulons nous engager à informer régulièrement et correctement tous les Stakeholders concernés.