

TABLE DES MATIÈRES

Introduction

Initiatives transversales

1. Nouvelles règles européennes
2. Autocontrôle
3. Soins à domicile
4. Formations
5. Vigilance
6. Cadastre national des dispositifs médicaux
7. Analyse de la qualité
8. Groupe de travail Budget et Evaluation Medical Devices
9. Impression 3D
10. Conventions diabète
11. Déontologie et transparence
12. Simplification administrative
13. Procédure de classification
14. Usage vétérinaire
15. Financement du pacte
16. Monitoring du pacte

Implants

17. Traçabilité des implants
18. Utilisation optimale des implants
19. Big Data
20. Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs
21. Procédure de fixation des prix

Diagnostics in vitro (DIV)

22. Tests *in-house*
23. Point-of-care testing
24. Procédure de remboursement spécifique pour les tests DIV
25. Next-generation sequencing
26. Protocoles de prévention

Produits consommables

27. Réutilisation et stérilisation de produits *in-house*
28. Optimisation du Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins

Appareillage médical

29. Cadastre des appareils d'imagerie médicale lourds
30. Entretien des appareils médicaux
31. Applications mobiles
32. Suivi des évolutions technologiques

INTRODUCTION

Le Pacte Technologies Médicales comprend une série d'accords conclus entre les pouvoirs publics et la fédération belge de l'industrie des technologies médicales (beMedTech). Cette industrie répand dans notre pays environ deux millions de dispositifs médicaux différents (du bandage adhésif à la prothèse de hanche en passant par le scanner à résonance magnétique), qui sont utilisés dans les soins prodigués à nos patients.

Je souhaite que nos patients puissent bénéficier de la meilleure garantie possible quant à la sécurité de ces dispositifs médicaux. De plus, nous devons offrir à nos patients un accès maximal aux produits les plus innovants. Afin de concrétiser ces garanties, une réglementation claire et des accords corrects sont nécessaires ainsi qu'une bonne vue d'ensemble du secteur et de ses produits.

Les dispositifs médicaux sont les implants, les tests, les appareils lourds, les consommables tels que les instruments chirurgicaux ou encore les chaises roulantes, utilisés de différentes manières dans les soins prodigués aux patients. L'homme préhistorique ne l'appelait probablement pas de la sorte, mais lorsqu'il utilisa un silex affûté pour réaliser une amputation, il tenait entre les mains le premier scalpel. De nos jours, les chirurgiens réalisent désormais des découpes au laser.

L'évolution des dispositifs médicaux est impressionnante. Depuis la Préhistoire en passant par les Grecs, les Romains, le Moyen Âge, la dynastie des Ming et jusqu'au XXI^e siècle, le nombre de dispositifs médicaux a considérablement augmenté. Les nouvelles versions et les nouveaux modèles se succèdent à un rythme effréné. Des implants comme les pacemakers ont des dimensions toujours plus réduites. Ils deviennent à la fois plus petits mais également plus complexes sur le plan technologique, plus efficaces et plus confortables pour le patient.

Une évolution fulgurante : toujours plus, toujours plus complexe...

La fraude des implants mammaires PIP survenue en France en 2010 a fait office de signal d'alarme pour les soignants, les patients, les pouvoirs publics et l'industrie au niveau mondial. Si un très grand nombre d'entreprises du secteur des dispositifs médicaux agissent de bonne foi, certains producteurs sont moins attachés à la santé des patients et fraudent par appât du gain.

Le remède : des accords, des lois, des règles et des procédures clairs pour offrir aux patients la meilleure garantie possible en matière de sécurité et d'accessibilité aux dispositifs médicaux. Le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de maladies chroniques vont entraîner une augmentation des besoins en dispositifs médicaux. En tant que patients, pouvoirs publics et acteurs de l'industrie, nous avons dès lors tout intérêt à ce que les produits fournis soient de qualité, et cela à un prix accessible afin de maintenir la viabilité de notre système de santé.

La réglementation relative aux dispositifs médicaux a, entre-temps, été entièrement revue au niveau européen. Il s'agit d'un travail colossal auquel la touche finale sera apportée au cours des mois à venir. La législation européenne prévoit, entre autres, des règles plus strictes au niveau de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité et du suivi des dispositifs à usage unique. Un système de surveillance européen rigoureux est également prévu concernant la sécurité des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. En Belgique, nous saisissons la balle au bond : nous entreprenons d'ores et déjà des démarches visant à

adapter la politique et la législation belges à la future législation européenne.

Avec le Pacte Technologies Médicales, nous débutons proactivement l'implémentation de certains aspects, comme la traçabilité des implants. Nous établissons un cadastre national de l'ensemble des dispositifs médicaux commercialisés sur le marché belge et y ajoutons nos propres informations, comme celles liées aux procédures de remboursement par exemple. Nous poursuivons par ailleurs le développement du registre central de la traçabilité afin de pouvoir réagir plus rapidement en cas d'incident.

L'industrie se prépare également à mettre en œuvre le concept d'autocontrôle développé par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). En étant encore plus attentifs à la vigilance, c'est-à-dire le suivi rigoureux des incidents associés à l'utilisation d'un même dispositif médical, nous améliorerons l'utilisation des produits. Nous serons également à même de détecter les défauts plus rapidement afin de les éliminer ou de pouvoir retirer du marché les produits dangereux.

Nos patients doivent pouvoir accéder aux dispositifs médicaux les plus innovants et de la meilleure qualité. Nous veillons à la qualité au travers de la vigilance, de la traçabilité et du contrôle. Conjointement avec l'industrie, nous définissons entre autres des règles de qualité pour l'assistance médico-technique dont les malades chroniques peuvent bénéficier à domicile. Pour de nombreux patients, les traitements prodigués à domicile sont synonymes de davantage de confort, d'une meilleure organisation de la journée, d'absence de déplacements difficiles, etc. Les dispositifs médicaux utilisés lors de ces traitements à domicile doivent être sûrs et de bonne qualité. Les patients et les techniciens qui fournissent ces dispositifs doivent en outre bénéficier de l'information et de l'accompagnement adaptés.

Nous travaillons à la mise en place de procédures de remboursement transparentes et plus rapides, notamment pour les tests in vitro. La task force « Budget » formulera des suggestions d'amélioration et se penchera sur des pistes d'économies possibles. Le groupe de travail permanent optimisera également le budget implants afin de nous permettre d'offrir un accès aux dispositifs médicaux implantables au plus grand nombre de patients possible dans les limites du budget disponible.

En ce qui concerne les innovations les plus récentes, nous testerons par exemple des applications mobiles dans les soins de santé par la mise en place de projets pilotes. Nous œuvrons également à l'encadrement de l'impression 3D, qui connaît déjà plusieurs applications dans les soins de santé.

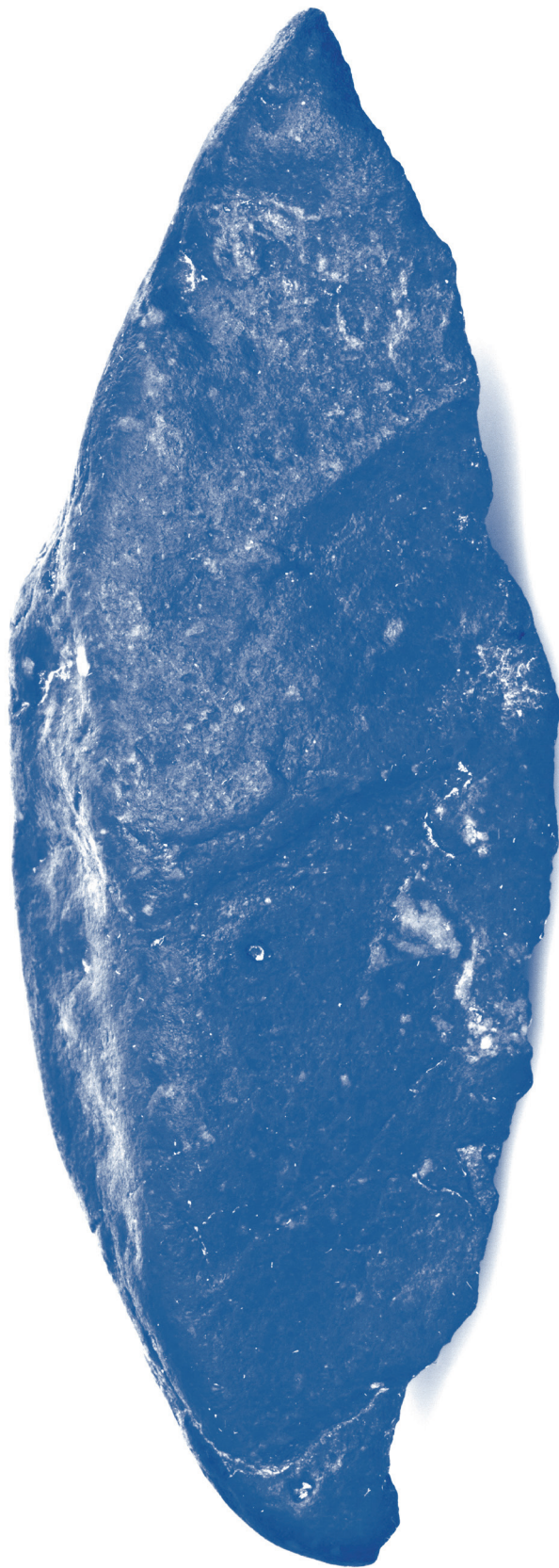
Notre Pacte Technologies Médicales inclut enfin une série d'accords en matière de déontologie, de transparence et de simplification. Nous travaillons à une série d'initiatives dans ces domaines conjointement avec l'industrie. Les hôpitaux, par exemple, devront à terme davantage tenir compte de la technique de « l'offre économiquement la plus avantageuse ». Les primes et avantages que l'industrie, les associations de patients et les prestataires de soins de santé s'octroient mutuellement doivent également être publiés.

En tant que collectivité, nous souhaitons que le secteur des dispositifs médicaux se développe de la meilleure façon possible. C'est pourquoi nous investissons énormément dans l'industrie des technologies médicales. En échange de cet appui, nous attendons de l'industrie qu'elle fasse un usage responsable de ces moyens. Le principe fondateur doit toujours demeurer identique : l'intérêt du patient.

Maggie De Block

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Pierre de silex employée comme l'un des premiers outils tranchants, Période néolithique, © Shutterstock





INITIATIVES TRANSVERSALES

1. Nouvelles règles européennes

Depuis 2012, l'Europe œuvre, avec l'aide d'experts belges, à la mise en place d'un nouveau cadre légal pour les dispositifs médicaux. N'attendant pas ce nouveau règlement européen, notre pays entreprend d'ores et déjà les préparatifs nécessaires. Une analyse d'impact est prévue et le planning de l'implémentation de la nouvelle réglementation est élaboré. Une attention particulière est accordée aux volets concernant la traçabilité, les réseaux d'expertise et la supervision des produits, qui figurent également parmi les priorités de la Commission européenne en matière d'implémentation.

La législation européenne relative aux dispositifs médicaux date des années 1990 et présente de nombreuses lacunes. Cela a été mis en lumière à plusieurs reprises au cours des dernières années : pensons à la fraude des implants mammaires PIP, aux problèmes qui ont touché certaines prothèses de hanche ou aux critiques récurrentes concernant le marquage CE. L'Europe va donc remplacer les trois directives actuelles par deux nouveaux règlements tous deux étroitement liés : l'un concernant les dispositifs médicaux et l'autre concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Les règlements européens sont immédiatement applicables dans l'ensemble des États membres. Ceux-ci doivent les appliquer tels quels sans passer par une transposition dans leur législation nationale (comme c'est le cas pour les directives européennes).

Les règlements comprennent des modifications à différents niveaux : les données cliniques requises concernant la performance, la sécurité

et l'efficacité pour la mise sur le marché, la façon dont les organismes notifiés (*notified bodies*, ceux-ci accordent le marquage CE pour les dispositifs médicaux aux fabricants) évaluent les dispositifs et leur contrôle par les autorités compétentes, les responsabilités des différents intervenants du marché, la traçabilité des dispositifs médicaux, etc.

- le règlement relatif aux dispositifs médicaux DIV introduit une nouvelle classification pour les produits DIV. Ceux-ci sont subdivisés en quatre classes de risque, déterminées en fonction de l'impact d'un faux résultat pour le patient.
- un élargissement de la gamme de produits est soumis à une procédure d'évaluation de conformité impliquant l'intervention d'un organisme notifié.
- les institutions de soins réutilisent parfois des dispositifs médicaux à usage unique et certaines développent leurs propres dispositifs et/ou tests DIV. Ces pratiques ne sont pas proscrites mais sont soumises à des règles plus sévères en matière de qualité, de sécurité, de performance et de suivi dans ces cas spécifiques.
- certains dispositifs esthétiques seront considérés comme des dispositifs médicaux en vue d'offrir davantage de garanties sur les plans de la qualité, de la sécurité, de la performance et du suivi.
- les contrôles menés auprès des organismes notifiés sont rendus encore plus sévères, après le précédent durcissement de 2013.
- les fabricants doivent satisfaire à des exigences rigoureuses relatives au système qualité, prévoyant entre autres un système de surveillance post-marketing (surveillance de la qualité et de la performance d'un dispositif médical après sa mise sur le marché). La mise en œuvre de ce système de surveillance de la qualité permet d'évaluer l'application des règlements européens.

Les textes législatifs européens étant désormais pour ainsi dire connus, l'agence fédérale des

médicaments et des produits de Santé (afmps) et les autres acteurs concernés préparent l'implémentation en droit belge. Parallèlement à cela, notre pays participe activement au développement des deux règlements, au sein du groupe de travail du Conseil de l'Union européenne mais aussi dans plusieurs comités spécifiques. Il existe notamment un comité chargé de mettre sur pied la banque de données *Medical Device Regulation Eudamed*, qui remplacera l'actuelle banque de données Eudamed II. MDR Eudamed sera beaucoup plus étendue qu'Eudamed II et sera en grande partie alimentée par les opérateurs du marché (fabricants, mandataires européens et importateurs) et les organismes notifiés. La nouvelle banque de données comprendra

également un volet accessible au patient. La mise en œuvre des règlements européens va avoir des répercussions sur les méthodes de travail des services publics compétents et des opérateurs du marché, mais également sur celles des prestataires de soins. Cette influence sera étudiée au moyen d'une analyse d'impact accordant une attention particulière aux volets traçabilité, réseaux d'expertise et supervision des produits. Un planning concret sera également élaboré pour la mise en application des mesures, lequel mettra l'accent sur des domaines prioritaires tels que les dispositifs innovants (dispositifs implantables, *companion diagnostics*) et le dépistage du cancer.

2. Autocontrôle

L'afmps développe actuellement un système d'autocontrôle pour les dispositifs médicaux. L'autocontrôle ne peut être efficace que si l'ensemble des acteurs concernés assument leurs responsabilités : fabricants, fournisseurs de produits et de services, mandataires européens, hôpitaux, laboratoires et prestataires de soins. L'objectif est que ces acteurs endossent conjointement la responsabilité quant à la qualité et à la sécurité des dispositifs médicaux mis sur le marché. Ce système est mis en place graduellement au sein du secteur, en commençant par les distributeurs déjà connus en Belgique. Le planning et la mise en œuvre de l'autocontrôle sur le terrain seront affinés sur la base d'analyses de risques réalisées par les services d'inspection.

Pour commencer, un inventaire de l'ensemble des acteurs connus sur le marché belge sera réalisé de manière rigoureuse. Pour éviter toute

surcharge administrative, cet inventaire devra s'effectuer à l'aide de ressources existantes (ex. les cadastres des prestataires de soins, la Banque-Carrefour des Entreprises ou la banque de données européennes MDR EUDAMED). Une fois tous les acteurs connus, l'afmps analysera également la nécessité d'élargir la liste à de nouveaux acteurs. Une évaluation des canaux de distribution légaux actuels sera réalisée pour l'ensemble des dispositifs médicaux. Ceci doit permettre de faire en sorte que la distribution de dispositifs médicaux se déroule de manière plus cohérente et plus sûre, dans l'intérêt du patient.

Une autre condition majeure à la mise sur pied d'un autocontrôle efficace consiste en la présence d'un cadre réglementaire clair. Les exigences administratives et légales doivent être harmonisées et concorder avec les règles nationales et internationales afin d'éviter toute augmentation de la charge administrative et toute perte d'efficacité. Les services d'inspection et le secteur des dispositifs médicaux œuvrent

donc de concert à la définition de directives claires permettant de clarifier l'actuel cadre législatif de manière univoque, tant pour les acteurs de terrain que pour les autorités compétentes.

Dès que l'inventaire des différents acteurs du secteur des dispositifs médicaux aura été réalisé et que la clarté aura été faite au sujet des exigences légales et administratives, tous les acteurs enregistrés devront échanger avec l'afmps les informations requises concernant leurs produits et/ou leurs activités. Cet échange d'informations s'effectuera dans la mesure du possible par l'intermédiaire des banques de données existantes, afin d'éviter tout surplus de charge administrative (*only once*). Un portail informatisé dédié à l'échange des données pertinentes non enregistrées dans les banques de données existantes sera parallèlement mis sur pied.

Les acteurs seront eux-mêmes responsables de l'exactitude, de la mise à jour permanente et de la validation annuelle de ces données. Sur la base de ces données ainsi que sur la base d'informations émanant d'autres sources, une analyse de risques sera réalisée afin de donner à l'afmps la possibilité d'organiser la politique et la planification des inspections de manière plus rationnelle. Des analyses de risques seront réalisées sur la base de la totalité des données disponibles (informations provenant des banques de données, informations

partagées via le portail informatisé et données d'inspections antérieures). Les résultats de ces analyses constitueront la base de travail pour les inspections. Le but est également que le résultat des inspections soit communiqué de manière plus efficiente à l'ensemble des administrations concernées, de manière à ce que celles-ci n'aient pas à inspecter une entreprise lorsque cela n'est pas nécessaire. Les possibilités de synergies avec les sections inspection d'autres services et administrations en charge de la santé seront également étudiées. Parallèlement à cela, l'afmps conserve le droit de contrôler chaque acteur à tout moment. Les acteurs suivant les règles de manière scrupuleuse et communiquant rigoureusement les données demandées bénéficieront d'incitants spécifiques. Ceux qui ne respectent pas leurs obligations pourront s'attendre à des sanctions plus lourdes.

Le principe de la coresponsabilité est également introduit, ce qui signifie que tant les vendeurs que les acheteurs de dispositifs médicaux commercialisés sont responsables des produits qu'ils commercialisent et de la crédibilité des partenaires avec lesquels ils collaborent.

Dès lors que tous les acteurs de la chaîne auront été répertoriés, le système de redevance existant sera remanié en vue de constituer un financement rationnel et transparent basé sur le principe de *fee for service*, assorti d'incitants liés aux bonnes pratiques.

3. Soins à domicile

La prévalence des maladies chroniques et invalidantes, nécessitant un traitement à long terme, est en forte augmentation. Il s'agit par exemple du cancer, du diabète, des maladies cardiovasculaires, des pathologies

respiratoires, de l'insuffisance rénale ou des affections neurodégénératives. Alors que leur état de santé ne nécessite pas une hospitalisation classique, les patients concernés ont toutefois bien souvent besoin d'une assistance médico-technique dans le cadre de leur traitement. Ceci a entraîné une forte croissance du secteur des soins à

domicile ces dernières années.

- les traitements prodigués à domicile représentent une amélioration de la qualité de vie pour de nombreux patients car ils permettent d'éviter l'inconfort lié aux déplacements à l'hôpital ;
- les soins à domicile permettent au patient de mieux organiser sa journée ;
- la thérapie peut être plus facilement adaptée au mode de vie du patient ;
- le fait de séjourner à domicile favorise la réinsertion socioprofessionnelle des patients ;
- ...

Si les dispositifs médicaux ouvrent des perspectives en matière de traitement des patients à l'extérieur de l'hôpital, à domicile, ils entraînent également l'apparition de nouveaux besoins, sur le plan technique, par exemple. Les soins à domicile impliquent la présence d'un soutien technique à la hauteur devant nécessairement offrir les garanties suivantes aux patients:

- le/la responsable du soutien technique connaît et maîtrise les nouvelles technologies innovantes disponibles;
- il/elle respecte l'intégralité de la législation applicable aux dispositifs médicaux;
- il y a un contact étroit et régulier entre le soutien technique et l'équipe médicale multidisciplinaire initiant et coordonnant le traitement. Le/la responsable du soutien technique communique également toutes les informations utiles aux différents acteurs impliqués dans le traitement du patient et veille à l'adhérence thérapeutique du patient;
- le/la responsable du soutien technique entretient un contact régulier avec le patient pour veiller à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité de la technologie médicale utilisée et il/elle fait rapport au médecin coordinateur du traitement;
- le soutien technique doit contribuer au développement d'une offre de soins moins

chère et plus efficace.

Afin de mieux encadrer le traitement du patient en dehors de l'hôpital, une accréditation légale établissant une distinction claire entre, d'une part, le service et le soutien technique délivrés lors des soins à domicile et, d'autre part, les responsabilités du professionnel des soins de santé dans le cadre du traitement du patient est nécessaire. Cet encadrement est adapté en fonction de la révision de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et des projets pilotes en matière d'hospitalisation à domicile.

Le/la responsable du soutien technique des soins à domicile devra entre autres réunir les critères suivants:

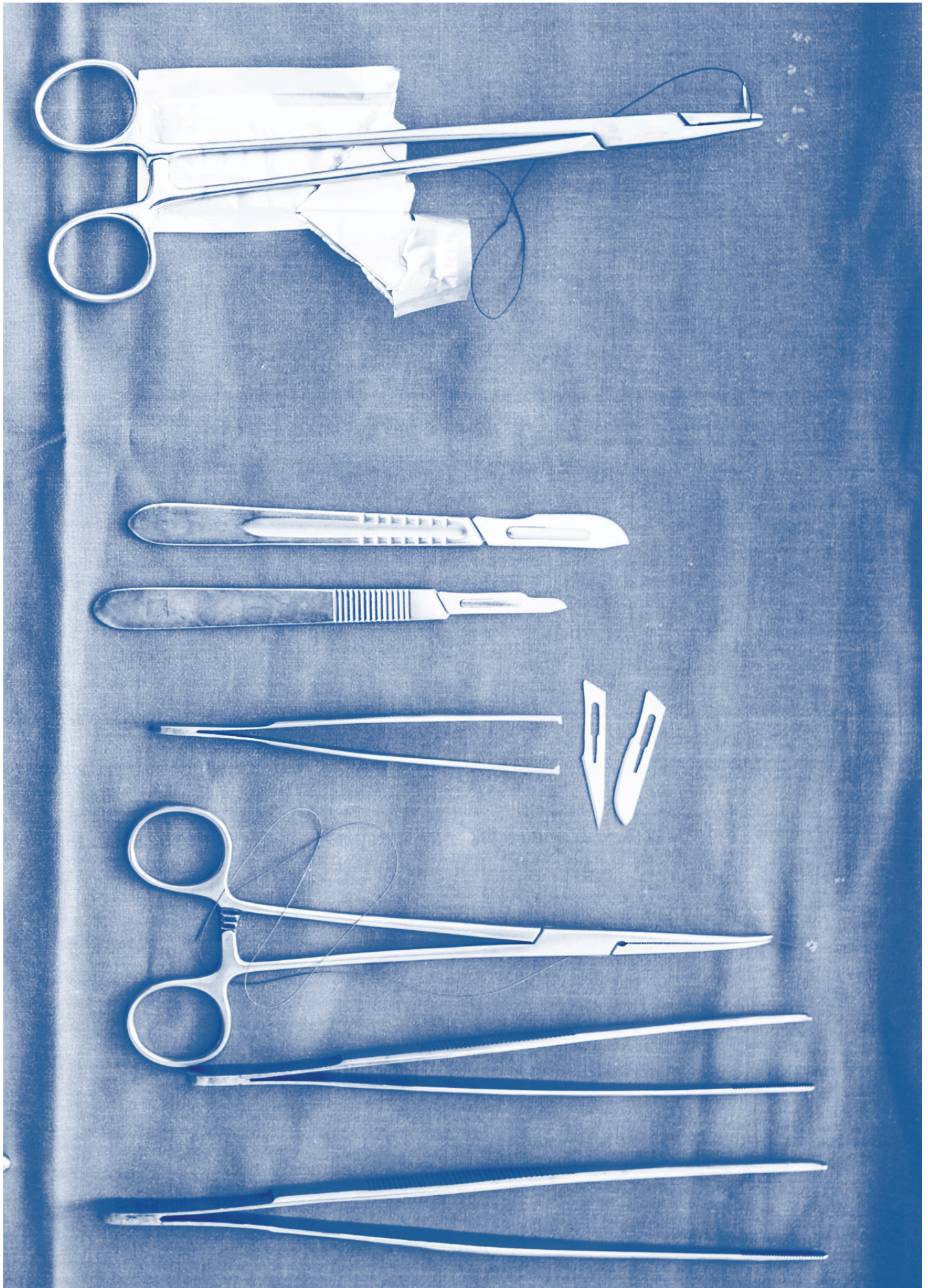
- suivre une formation démontrant son aptitude à travailler en tant que prestataire de services et d'assistance technique à domicile;
- assurer la traçabilité et l'entretien de la technologie médicale mise en place au domicile du patient;
- être employé(e) par une entreprise enregistrée auprès de l'afmps;
- assurer la permanence technique lorsque cela est nécessaire ;
- respecter le secret médical;
- suivre les directives dans le cadre de l'autocontrôle;
- stimuler l'adhérence thérapeutique du patient et informer le responsable médical assurant le soutien du traitement du patient.

Un autre point d'attention dans l'organisation des soins à domicile consiste à faire une distinction claire entre le budget attribué aux activités multidisciplinaires (médicales) et le budget consacré au matériel. Une analyse des conventions de revalidation sera réalisée afin de faire en sorte que cette distinction soit opérée correctement.

Dans tout ce contexte, un rôle important



Ancien set d'outils médicaux de chirurgie, Epoque médiévale, © Shutterstock



Nouvelle génération de set d'outils médicaux de chirurgie, 2016, © Shutterstock

sera accordé aux soins de santé numériques :

- les services d'e-santé permettent de soutenir le caractère multidisciplinaire de ces traitements, de générer des données médicales précieuses et de les rendre

accessibles aux acteurs concernés, dans le respect de la vie privée.

4. Formations

L'évolution technologique des biens d'investissement médicaux peut contribuer à augmenter l'efficacité de nos soins de santé. La formation continue des utilisateurs (ex. médecins, paramédicaux et biotechniciens) à l'utilisation des technologies nous permet d'éviter les incidents et de garantir la qualité des soins.

Les associations scientifiques utilisent le système d'accréditation de l'INAMI pour garantir la qualité. La formation relative à l'utilisation des dispositifs médicaux pourrait y être incluse dans le cadre de la révision du système. L'information et les formations que les professionnels des soins de santé reçoivent au sujet des dispositifs médicaux doivent encourager l'utilisation correcte des produits. La formation relative à l'emploi de la technologie médicale doit dès lors reposer sur des programmes corrects et contrôlables.

Dans les formations consacrées à la technologie médicale destinées aux professionnels des soins de santé, les formateurs eux-mêmes jouent un rôle clé. Ceux-ci doivent d'abord recevoir une formation correcte de l'entreprise pour laquelle ils

travaillent (*train the trainer*) et disposer d'une connaissance suffisante sur le plan médical et technique pour pouvoir garantir une formation précise et aussi complète que possible.

Les firmes souhaitant enregistrer des produits doivent répondre à différents critères:

- désigner une personne endossant la responsabilité du programme de formation interne et/ou externe;
- proposer un programme de formation de base objectif et contrôlable;
- élaborer un programme de formation permanente sous forme de recyclage objectif et contrôlable;
- satisfaire à toutes les exigences administratives liées à l'enregistrement.

Pour garantir le contrôle de la qualité des formations et consolider plus encore l'obligation de justification interne au sein des entreprises, l'afmps élaborera en partenariat avec le secteur un code de bonne conduite et un guide de bonnes pratiques (*good practices*). Les formations seront également ajustées en fonction de la révision de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Vu le caractère particulièrement technique de ces produits, une formation permanente des professionnels des soins de santé est

nécessaire pour pouvoir garantir aux patients la qualité des soins la plus élevée. La mise en place d'un module spécifique consacré aux

dispositifs médicaux parmi les formations obligatoires des professionnels des soins de santé fera pour cela l'objet d'une analyse.

5. Vigilance

Assurer un suivi minutieux des incidents potentiellement liés à l'utilisation de dispositifs médicaux nous permet d'améliorer davantage la bonne utilisation de ces produits, de détecter et d'éliminer les défauts ou encore de retirer les produits dangereux du marché. Ce suivi permanent, mieux connu sous le nom de matériovigilance, nécessite l'implication de l'ensemble des acteurs : fabricants ou leurs délégués, personnes qui commercialisent des dispositifs médicaux, organismes notifiés, médecins et personnes responsables de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs. Ces intervenants doivent collecter et signaler, le plus rapidement possible, toutes les informations pertinentes lorsque des incidents sont constatés. La déclaration des incidents impliquant des dispositifs médicaux est

légalement obligatoire depuis 1999, mais dans la pratique, elle n'a pas toujours lieu. L'une des raisons serait que cette obligation de signalement ne soit pas ou pas suffisamment connue de la part des acteurs concernés. L'afmps souhaite remédier à cette problématique et mettra à cet effet sur de nouvelles campagnes de sensibilisation et sur le développement d'un outil de signalement en ligne simple à utiliser.

Ceci s'inscrit dans la foulée du développement du registre central de la traçabilité pour les implants (implantés), qui doit aider à pouvoir réagir plus rapidement en cas d'incidents impliquant un produit spécifique. Parallèlement à cela, l'agence accroîtra sa propre expertise dans le domaine des dispositifs médicaux, investira dans la poursuite de la mise sur pied d'un réseau d'experts externes et renforcera l'échange d'informations avec d'autres organismes de santé publique (ex. l'INAMI).

6. Cadastre national des dispositifs médicaux

Il est important de disposer d'une cartographie précise de l'ensemble des produits à la disposition des professionnels des soins de santé. Compte tenu de la grande diversité des

dispositifs médicaux, l'élaboration d'une source authentique de dispositifs médicaux ne peut avoir lieu qu'à l'échelon européen. La banque de données MDR Eudamed deviendra dès lors la référence (source authentique) au niveau belge. Une banque de données nationale consolidant les données MDR Eudamed et celles relatives au remboursement, à la bonne

utilisation et à la formation sera créée.

Le développement de cette source européenne authentique permettra d'introduire un code d'identification unique pour les dispositifs médicaux, (*Unique Device Identifier*, UDI) ce qui augmentera l'efficacité. Les établissements de soins de santé ne devront plus apposer de nouvelles étiquettes sur les produits disposant d'un UDI. La généralisation de ce codage unique figure dans le Plan d'action e-Santé (point d'action 16 : « Traçabilité des implants et des médicaments »).

Le développement du registre central de la traçabilité pour les implants (implantés) se poursuit, pour permettre une réaction plus rapide dans les cas d'incidents impliquant un produit déterminé (Voir également le point 17 : traçabilité des implants). La plate-forme healthdata.be mettra en place une structure générale pour les différents registres de santé de notre pays en vue de favoriser la cohérence entre eux. Cet élément a été inclus dans le Plan d'action e-Santé (point d'action 18 : « Inventaire et consolidation de registres »).

7. Analyse de la qualité

Il est essentiel que l'administration concernée puisse contrôler le fonctionnement et la sécurité des dispositifs médicaux. Ces contrôles peuvent avoir lieu avant ou après la mise sur le marché d'un produit. La loi exige que les DIV, qui impliquent un risque élevé (ex. les tests VIH et les déterminations de groupe sanguin), soient contrôlés avant leur autorisation de mise sur le marché. On parle de libération des lots (*batch release*). Pour les produits déjà disponibles sur le marché, des contrôles ciblés existent également.

Actuellement, la vérification des dispositifs médicaux est effectuée dans diverses institutions réparties dans toute l'Europe, et ce souvent par le biais de matériels, méthodes et critères de référence variables. Améliorer l'efficacité nécessite davantage d'uniformité : les contrôles doivent s'effectuer selon la même notion et sur la base de critères identiques. Ce n'est qu'ainsi que les administrations concernées pourront garantir la sécurité et

la performance des dispositifs médicaux commercialisés.

Les règlements européens établissent dans ce sens un cadre visant un système de contrôle uniforme, dans lequel des laboratoires de référence contrôleront les DIV et des laboratoires experts contrôleront les autres dispositifs médicaux. Ce réseau européen de laboratoires fournira également l'expertise scientifique dans l'introduction de produits innovants et dans la détermination de l'état des connaissances ou des techniques et méthodes reconnues actuellement.

Aujourd'hui déjà, des laboratoires belges sont impliqués dans l'analyse de la performance et de la sécurité des dispositifs médicaux, y compris des DIV. Idéalement, si l'on veut continuer à fournir et encore étendre cette expertise technique et scientifique, il conviendrait que ces laboratoires (de référence) nationaux fassent partie du réseau européen des laboratoires experts et de référence. Une analyse doit établir la faisabilité de cette option.

8. Groupe de travail Budget et Évaluation Medical Devices

L'INAMI va mettre sur pied un groupe de travail permanent chargé d'analyser l'impact budgétaire de l'intervention de l'assurance maladie pour l'ensemble des dispositifs médicaux. Ce groupe de travail « Budget et Évaluation Medical Devices » définira de nouveaux objectifs chaque année.

Actuellement, le remboursement des dispositifs médicaux s'effectue par l'intermédiaire de différents canaux : le budget des moyens financiers des hôpitaux, un budget spécifique pour les implants, les conventions, les honoraires, etc. Il est ainsi difficile de calculer quelle part du budget de l'INAMI est allouée aux dispositifs médicaux. La tâche principale du groupe de travail consistera à procéder à une évaluation continue de la portion du budget de l'INAMI consacrée aux dispositifs médicaux. Le nouveau groupe de travail procédera à un inventaire aussi précis que possible de ce budget, en vue de permettre une affectation efficace des moyens. L'objectif est d'être en mesure d'établir des prévisions étayées concernant les implants et dispositifs

médicaux invasifs à l'horizon 2019.

Le groupe de travail fera également des propositions d'amélioration et d'économies, sans par ailleurs perturber les procédures existantes de remboursement de dossiers spécifiques. Dans le cadre d'une évaluation de la procédure de remboursement pour les implants, le budget spécifiquement destiné aux implants sera également optimisé. Un projet a déjà été lancé dans cette perspective pour la période 2014-2019. Pour 2019, 41 millions d'euros en base annuelle doivent être économisés sur un budget total consacré aux implants de 751 millions d'euros. En 2015, des économies ont déjà été réalisées (notamment pour les implants pour la colonne vertébrale et les stimulateurs cardiaques) à concurrence de 33 de ces 41 millions d'euros, conjointement avec des mesures ayant permis de faire baisser la facture pour le patient. Les mesures adoptées dans le cadre du budget des implants influencent les autres budgets de manière transversale (ex. le raccourcissement du séjour à l'hôpital). Le groupe de travail « Budget et Évaluation Medical Devices » examine donc en collaboration avec le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) s'il est possible de calculer l'impact des économies sur d'autres objectifs budgétaires partiels de manière post hoc.

9. Impression 3D

L'impression 3D n'a depuis longtemps plus rien d'un rêve futuriste et est actuellement utilisée dans différentes applications, entre autres dans les soins de santé. Cette technologie moderne permet à la fois de développer des produits spécifiques pour des patients individuels et

des produits en série. La Belgique compte déjà actuellement de très intéressantes applications dans le secteur des soins, et nous souhaitons continuer à investir dans la recherche et le développement. Dans cette phase, la prudence est de mise mais il est d'ores et déjà clair que l'impression 3D est appelée, à terme, à générer une plus-value absolue pour les patients et les soignants.



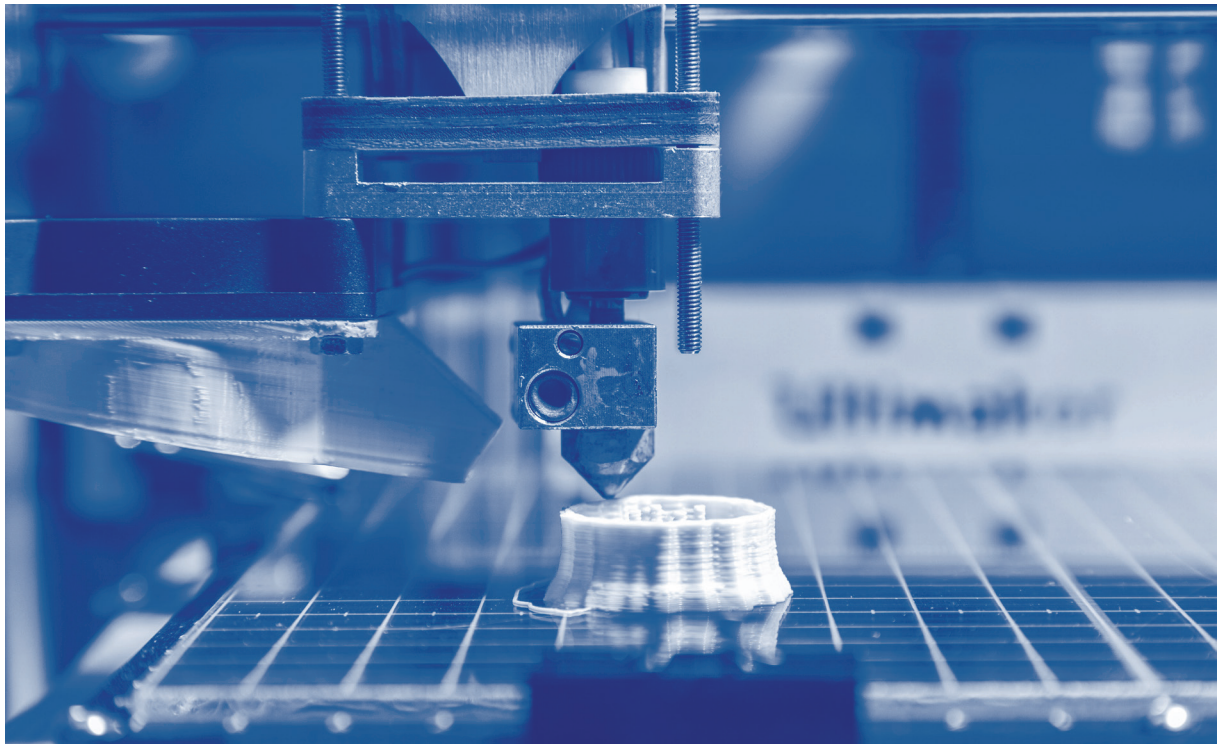
Bloc opératoire, 2016, © Shutterstock



Dispositifs médicaux dans un cabinet dentaire, 2016, © Shutterstock



Autotest, 2016, © Institut Scientifique de Santé Publique



Imprimante 3D, 2016, © Shutterstock



Matériel de dialyse péritonéale pouvant être utilisée à domicile, 2016, © Baxter



Application mobile de santé, 2016, © Shutterstock

Pour les patients, il est crucial que chaque maillon de la chaîne d'impression 3D - les appareils de fabrication, le logiciel de programmation, les produits réalisés - satisfasse à des exigences de qualité et de sécurité strictes. Les fabricants de produits doivent eux aussi prendre leurs responsabilités, par exemple en matière de vigilance, de formation et de respect des normes.

Pour définir ces normes de qualité et de

sécurité de manière aussi correcte que possible, le KCE lancera en 2017 une étude relative à l'encadrement des dispositifs médicaux fabriqués par impression 3D (implants et dispositifs médicaux en général). Sur la base des conclusions de ce rapport, un groupe de travail composé de représentants de l'afmps, de l'INAMI et du secteur peaufinera l'encadrement de l'impression 3D et se penchera sur un éventuel remboursement dans des cas spécifiques.

10. Conventions diabète

Dans notre pays, il était fréquent pour les patients diabétiques d'avoir un accès plus restreint aux nouvelles technologies que celui dont bénéficient les patients à l'étranger. Les conventions diabète ont depuis été revues et dix millions d'euros au total ont été libérés pour le remboursement de nouvelles technologies dévolues aux

traitements et/ou au confort des patients diabétiques : cinq millions d'euros par le biais de l'accord médico-mutuelliste 2016-2017 et cinq millions d'euros via le budget lié au plan « Soins intégrés pour malades chroniques ». Grâce à ces moyens supplémentaires, les diabétiques de type 1 (adultes comme enfants) peuvent désormais compter sur le remboursement des nouvelles techniques de mesure.

11. Déontologie et transparence

La technologie médicale contribue à notre santé et à notre qualité de vie. En résumé: au bien-être de la population. En tant que collectivité, nous souhaitons donc que ce secteur se développe aussi bien que possible. C'est pourquoi nous investissons énormément de moyens collectifs dans l'industrie des technologies médicales. En échange de cet appui, nous attendons de l'industrie qu'elle fasse un usage responsable

de ces fonds. Le principe fondateur doit toujours demeurer identique : l'intérêt du patient.

Ces dernières années, l'industrie a pris diverses initiatives vers l'autocontrôle, notamment dans le domaine de la déontologie. Mdeon en est un bel exemple dans notre pays. Cette plate-forme, unique en Europe, permet de traiter annuellement environ 7000 demandes de visa pour des événements scientifiques, et ce dans un délai de cinq jours ouvrables. Cette initiative

a ainsi clairement contribué à améliorer la qualité d'événements scientifiques soutenus ou organisés par les entreprises actives en Belgique.

On constate parallèlement à cela que certaines entreprises continuent à prendre des libertés avec les règles déontologiques. Quelques incidents dans notre pays et à l'étranger l'ont hélas démontré ces dernières années. Les autres acteurs des soins de santé concernés doivent bien évidemment, eux aussi, agir dans l'intérêt du patient. Nous attendons donc des établissements de soins qu'ils fassent preuve de probité dans leurs relations avec l'industrie, entre autres dans le cadre des marchés publics. Par ailleurs, le secteur académique, les professionnels des soins de santé, les patients et les autres parties prenantes doivent eux aussi se montrer transparents quant à leurs relations avec l'industrie.

Nous travaillons à une série d'initiatives destinées à soutenir et à renforcer le respect de la déontologie dans le secteur.

Les hôpitaux devront à terme mieux tenir compte de la technique de « l'offre économiquement la plus avantageuse ».

Cette technique prend en compte le coût total de l'utilisation du dispositif médical (coût de fabrication, R&D, formation et entretien) et non uniquement le prix d'achat. Les hôpitaux peuvent, sur cette base, prendre une décision plus rationnelle et plus transparente.

La publication des primes et avantages que l'industrie, les associations de patients et les prestataires de soins de santé s'octroient mutuellement doit améliorer la transparence. Ces données seront publiées sur le portail accessible au public betransparent.

be. Le système de sponsoring direct de professionnels des soins de santé par l'industrie est également passé au peigne fin. Toute personne souhaitant siéger dans un organisme officiel chargé d'émettre une recommandation ou un avis au sujet de la technologie médicale (ex. concernant la sécurité, l'efficacité et/ou le rapport coût/bénéfice) doit au préalable, à des intervalles réguliers, déclarer les éventuels intérêts directs et indirects dans des entreprises de technologies médicales. L'organisme concerné évaluera ces déclarations en concertation avec l'afmps, l'INAMI et la Ministre de la Santé publique. Toutes les déclarations seront publiées sur une plateforme centrale et une procédure spéciale sera mise en place pour les abus de confiance.

12. Simplification administrative

Dans le domaine des soins de santé, trois services publics sont actuellement compétents en matière de surveillance du marché des dispositifs médicaux : l'afmps, l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) et l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire (AFCN). Pour mieux harmoniser

les activités telles que la vigilance et l'inspection ainsi qu'afin de simplifier les aspects administratifs, les informations et les applications faisant partie des compétences relatives aux « dispositifs médicaux » tant de l'afmps et de l'ISP sont regroupées au sein d'une porte d'entrée unique à l'afmps. Les éventuelles synergies avec l'AFCN sont encore à l'étude.

13. Procédure de classification

L'afmps va examiner la manière dont la procédure de classification des « produits borderline » (produits se situant dans la zone grise entre dispositifs médicaux, médicaments, biocides, etc.) peut être améliorée par la Commission mixte. Dans le cadre de cette procédure, cette commission peut collaborer avec la Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux et

la Commission pour les médicaments à usage humain. Par ailleurs, l'utilisation d'une porte d'entrée unique pour toutes les demandes d'avis scientifico-techniques concernant le statut de médicament ou de dispositif médical doit augmenter l'efficacité du processus.

Tout ceci doit s'effectuer conformément aux évolutions européennes, de manière à uniformiser les procédures de classification au niveau européen.

14. Usage vétérinaire

Une réflexion sera lancée dans notre pays en

vue d'améliorer l'encadrement de la technologie médicale au sein de la médecine vétérinaire, tant au niveau national qu'au niveau international.

15. Financement du pacte

La mise en œuvre des initiatives prévues dans le pacte MedTech nécessite un renforcement des services publics compétents. Il s'agit principalement des services de l'INAMI chargés de gérer les dossiers de remboursement pour les implants, le matériel utilisé dans le cadre de conventions ainsi que les produits DIV. L'industrie

des technologies médicales libère structurellement 500.000 euros par an à cette fin. Il a en outre été convenu avec beMedTech (la fédération belge de l'industrie des technologies médicales) que ce montant pourra encore être adapté en fonction des besoins constatés par l'afmps, des détails en matière de développements ICT à l'INAMI ou des propositions du groupe de travail « Budget et Évaluation Medical Devices » de l'INAMI.

16. Monitoring du pacte

Un groupe « Monitoring du pacte MedTech » composé de représentants des services publics compétents (afmps et INAMI), de l'industrie concernée et de la cellule stratégique de la Ministre de la Santé publique sera institué. Ce groupe assurera le suivi de la mise en œuvre des actions prévues dans le pacte. Il assurera en parallèle un suivi du personnel des services publics compétents chargé de la gestion des dispositifs médicaux. Plusieurs points d'action du pacte MedTech

présentent des interactions importantes avec des réformes déjà en cours, telles que la réforme du financement des hôpitaux, le Pacte d'avenir pour les médicaments, le plan de soins intégrés pour les malades chroniques et le Plan d'action e-Santé. Le groupe de monitoring veillera à ce que ces actions transversales se déroulent conformément au planning des réformes en cours.

Le groupe de monitoring se concertera de manière régulière au sujet de la progression du pacte MedTech : une fois par semestre avec la cellule stratégique et une fois par an avec la Ministre.



Laboratoire non automatisé, 1950, © Roche



Laboratoire automatisé, 2016, © Roche

IMPLANTS

17. Traçabilité des implants

Certains dispositifs médicaux présentant un niveau de risque plus élevé (les implants par exemple) nécessitent un suivi spécifique. Différents registres électroniques existent déjà dans notre pays pour des implants, comme par exemple les pacemakers, les défibrillateurs cardiaques, les stents coronaires, les endoprothèses et les prothèses de hanche et de genou. Ces registres, regroupés sous la dénomination Qermid (*Quality Electronic Registration of Medical Implant and Invasive Devices*), permettent de tracer ces implants.

Pour pouvoir réagir encore plus vite et de manière encore plus ciblée en cas d'incidents impliquant des implants placés en Belgique, l'afmps analyse la

possibilité de mettre sur pied un registre central global dans notre pays. La mise en place d'un tel système global de traçabilité nécessite encore une série d'adaptations techniques. La plateforme healthdata.be va ainsi créer une structure générale pour les différents registres. Cette harmonisation a été incluse comme objectif dans le Plan d'action e-Santé sous le point d'action 18 : « Inventaire et consolidation de registres ». Les services publics concernés font le nécessaire pour que ces adaptations techniques soient faites le plus rapidement possible. Dans l'intervalle, l'afmps continue à utiliser les outils disponibles et à sensibiliser les acteurs pour les inciter à prendre leurs responsabilités.

L'identification des dispositifs médicaux sera également harmonisée au niveau européen (cf. cadastre national des dispositifs médicaux), ce qui doit améliorer la traçabilité de ces produits.

18. Utilisation optimale des implants

L'offre de soins a fortement évolué ces dernières années en Belgique. Les nouveaux développements permettent d'offrir aux patients des soins sans cesse meilleurs mais ces progrès ont également entraîné une augmentation exponentielle des coûts. Pour pouvoir garantir la meilleure qualité de soins possible, la concentration de certains traitements au sein de services spécialisés est impérative.

L'expertise rigoureusement bâtie au sein de ces centres permet au patient de pouvoir compter sur le meilleur service possible. Parallèlement à cela, la concentration dans des centres spécialisés permet de mieux contrôler les coûts, en raison par exemple du fait que l'achat des technologies les plus récentes s'effectue de manière groupée. Les kilomètres supplémentaires que certains patients doivent parcourir pour se rendre dans un centre spécialisé sont en général un facteur négligeable par rapport à la plus-value apportée par le traitement dont ils peuvent bénéficier.

Dans cette optique, un groupe de travail dirigé par la cellule stratégique du Ministre concerné déterminera des critères objectifs en vue d'optimiser l'utilisation d'implants suivant le principe des *centres d'excellence*. Cela en cohérence avec la réforme du financement des hôpitaux et du paysage hospitalier. En première instance, l'accent sera mis sur l'introduction de nouvelles

technologies (application clinique limitée) par le biais d'une approche générique. L'offre de technologies sera également rationalisée sur la base de critères non équivoques (ex. l'efficacité du produit, l'expertise requise et la demande estimée). L'objectif final est que les patients puissent bénéficier d'un implant dans des conditions optimales et à un prix accessible.

19. Big Data

Des données fiables et anonymisées concernant l'utilisation des médicaments, des dispositifs médicaux et des soins de santé peuvent avoir une importance capitale pour la recherche scientifique. Sur la base d'une analyse des besoins, un inventaire est actuellement en cours afin d'identifier les possibilités dont nous disposons pour rendre certaines données disponibles à l'industrie lorsque des besoins d'informations spécifiques existent. Cela

dans le respect absolu de la sécurité et de la confidentialité de ces données. Un tiers indépendant (*trusted third party*) devra évaluer ce type de demandes de divulgation de données selon un protocole strict, demandes dont le traitement s'effectuera rapidement et au prix de revient.

La mise à disposition de données anonymisées dans les cas de besoins d'informations spécifiques s'inscrit dans le cadre de la politique de divulgation de données (*big data*) lancée en 2016.

20. Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs a été affiné à plusieurs reprises ces dernières années. La dernière modification a eu lieu par l'entremise de la loi relative aux dispositifs médicaux du 15 décembre 2013, entrée en vigueur le 1er juillet 2014. Grâce aux adaptations de cette loi, les patients obtiennent une meilleure sécurité tarifaire, la charge administrative a diminué,

les procédures ont été accélérées, une évaluation indépendante de la plus-value des innovations a été mise en place (entre autres par le biais de l'évaluation des technologies de santé, ou *health technology assessment* HTA), la transparence a été améliorée.

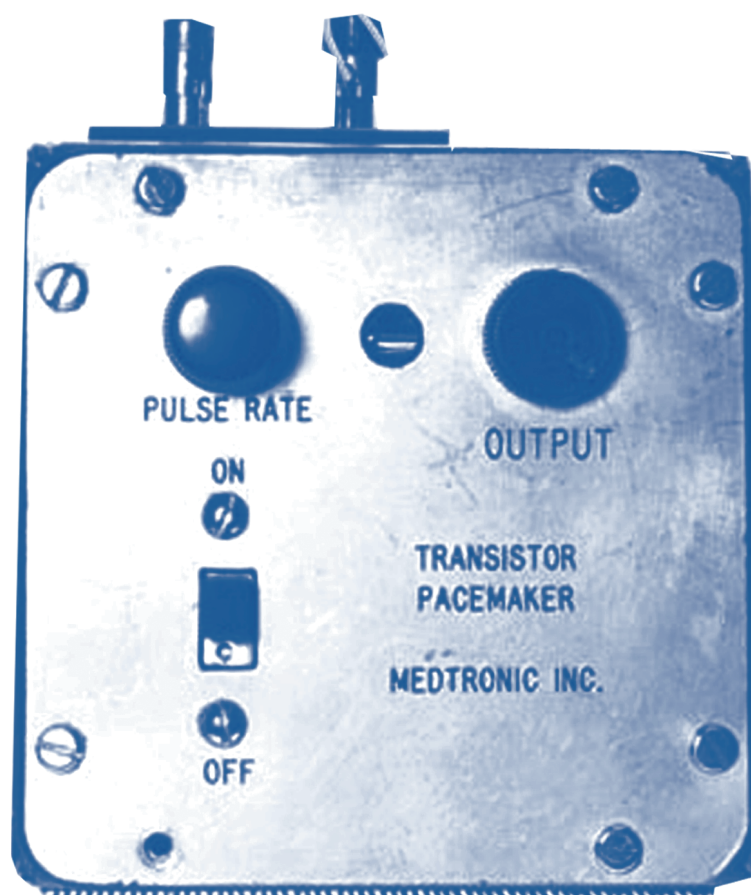
L'INAMI a depuis évalué la loi, deux années après sa date d'entrée en vigueur, et exposera avant la fin de l'année 2016 ses conclusions ainsi que les éventuels points d'amélioration au Comité de l'assurance. Trois aspects méritent une attention particulière à cet égard :

- une amélioration de l'accès à l'innovation pour nos patients, avec les garanties nécessaires en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité ;
- une application plus fréquente des conventions pour des applications cliniques limitées et des contrats avec l'INAMI ;
- un accès plus rapide aux technologies non encore incluses dans le remboursement pour les patients, mais contrôlé.

Lors de l'évaluation de ces points, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) coopérera étroitement avec les associations scientifiques, ainsi qu'avec les experts et représentants externes des associations professionnelles

et des entreprises concernées.

Lors des contacts qui auront lieu dans le cadre d'HTA, l'INAMI consolidera la collaboration avec d'autres États membres et, au besoin, la favorisera. Les possibilités de synergies avec l'étranger dans le traitement des demandes de remboursement seront également analysées. De plus, les analyses déjà effectuées par d'autres services publics compétents seront reconnues aussi vite que possible, et ce de façon bilatérale si nécessaire. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition des technologies pour les patients et de simplifier les aspects administratifs pour l'industrie et les services publics concernés.



21. Procédure de fixation des prix

Dans le cadre de la simplification administrative, nous évaluerons, en concertation avec le Ministre de l'Économie, quelles procédures relatives aux implants remboursables soumis à la réglementation tarifaire peuvent être simplifiées, sans pour autant toucher à la sécurité tarifaire pour le patient.

Après avoir obtenu leur marquage CE, les firmes doivent, pour les dispositifs médicaux relevant de la réglementation tarifaire, introduire un dossier d'analyse de prix auprès du SPF Économie (contrôle des prix). Ensuite, l'INAMI procède également à une analyse du prix afin de déterminer les conditions de remboursement. En concertation avec le SPF Économie, les procédures pouvant éventuellement être simplifiées seront analysées. Ainsi, la demande de fixation du prix pour les implants remboursables, pour lesquels des listes nominatives assorties de plafonds tarifaires existent à l'INAMI, pourrait être optimisée lorsque la firme souhaite appliquer un prix inférieur ou égal au plafond tarifaire fixé par l'INAMI. Dans

tous les autres cas, en particulier en ce qui concerne les nouvelles technologies ainsi que celles offrant une plus-value bien établie, la réglementation tarifaire actuelle doit être respectée. Cela vaut également pour les appareils auditifs.

Afin de protéger les patients contre des prix excessifs, une analyse aura lieu quant à la nécessité éventuelle d'une réglementation des prix par le SPF Économie pour les implants non remboursables et les dispositifs médicaux, entre autres dans les secteurs de l'ophtalmologie et de la dentisterie. Cette analyse sera réalisée en collaboration avec le SPF Économie et en concertation avec les parties prenantes.

Pour mieux comprendre la structure de coûts des dispositifs médicaux, une analyse sera également réalisée au sujet de la ventilation du prix total dans le coût du matériel, de la formation, de l'entretien, tant pour les implants que pour les appareils auditifs relevant de la réglementation tarifaire.

Enfin, l'éventuelle harmonisation du tarif TVA pour l'ensemble des implants et des dispositifs médicaux invasifs sera analysée, en concertation avec le Ministre des Finances.



DIAGNOSTICS IN VITRO (DIV)

22. Tests *in-house*

Dans le cadre de l'entrée en vigueur du règlement européen, l'encadrement des tests pratiqués en milieu hospitalier et en

laboratoire sera amélioré. Ceci doit conduire à une amélioration de la qualité et de la sécurité de ces tests réalisés *in-house*.

23. Point-of-care testing

Le Point-of-care-testing (POCT) est une méthode qui consiste à réaliser un test à proximité du lit du patient, donc en dehors du laboratoire. Le POCT est de plus en plus souvent utilisé lorsque l'éventualité d'une intervention immédiate du médecin existe et que l'on a donc besoin de résultats rapidement. Ainsi, il est moins souvent nécessaire de rediriger le patient et son confort de vie augmente.

Pour optimiser l'utilisation du POCT, l'emploi de cette technique par la première ligne et dans des institutions démedicalisées et décentralisées sera évalué. Les points d'attention à cet égard sont la surveillance et la garantie de la qualité sous la responsabilité d'un laboratoire médical agréé.

Les tests décentralisés sont des formes de tests réalisés à proximité du patient, et donc en dehors du laboratoire, et dans lesquelles un profane emploie un autotest pour déterminer si une autre personne est éventuellement contaminée

par une maladie ou si elle présente un risque important de développer une certaine affection. Le nombre de tests d'orientation rapides (ex. hépatite C, VIH, cholestérol, glucose, lactate) présents sur le marché a fortement augmenté ces dernières années. Ceci constitue un progrès important : ces tests permettent de mieux dépister, et plus rapidement, des maladies au sein de groupes cibles qui accèdent difficilement au circuit de soins régulier. Toutefois, la nécessité urgente d'un cadre réglementaire clair s'impose pour garantir que les non-professionnels de la santé réalisent ces tests de manière correcte. La loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé a été adaptée dans cette optique. Les non-professionnels devront ainsi suivre une formation pour pouvoir pratiquer des tests d'orientation, et les centres démedicalisés et décentralisés devront également collaborer avec le circuit des soins régulier pour assurer le référencement des patients.

24. Procédure de remboursement spécifique pour les tests DIV

Chaque jour, plus de 1 500 tests de routine sont pratiqués par des services de laboratoires médicaux et d'anatomopathologie. Pensons par exemple aux tests DIV pour la cholestérolémie ou la glycémie. Le patient peut généralement compter sur un remboursement pour ce genre de tests devenus ordinaires. Tel n'est cependant pas encore le cas pour certains tests innovants dont les frais sont alors facturés au patient. Pour éviter cela dans la mesure du possible, l'INAMI élaborera pour 2019 une procédure de remboursement transparente et plus rapide devant améliorer l'accès aux nouvelles prestations de ce type pour les patients. Parallèlement à cela, l'INAMI fera une distinction entre la procédure de remboursement des tests DIV directement associés à un médicament (*companion diagnostics*) et les tests non associés à un médicament.

Le premier type de test nécessite une évaluation simultanée tant des *companion diagnostics* que des médicaments qui lui sont associés. L'afmps pourra également remettre des avis concernant les deux produits à la fois. Dans la procédure relative aux tests DIV non associés à un médicament, la finalité des tests reste le critère central. Cette évaluation ne se fera donc pas produit par produit.

Les dépenses afférentes aux

diagnostics in vitro s'élèvent à moins de cinq pourcents des coûts totaux en matière de soins de santé. Ces tests non invasifs sont pourtant d'une importance cruciale pour mettre en place la thérapie adéquate. 60 à 70 % des décisions médicales se basent sur le résultat de tests de laboratoire impliquant des DIV. Pensons par exemple aux tests destinés à déterminer si une infection est virale ou bactérienne. S'il s'agit d'une infection virale, le médecin sait qu'il ne doit pas prescrire d'antibiotiques, puisque ceux-ci seront inefficaces.

Avec l'essor de la médecine personnalisée, l'importance des DIV va encore augmenter au cours des prochaines années. Grâce à des technologies telles que le diagnostic moléculaire, la technique de l'ADN et le next-generation sequencing, nous pouvons détecter des maladies à un stade de plus en plus précoce ainsi que prédire plus souvent si un traitement aura ou non un effet bénéfique pour un patient spécifique. Ceci représente un grand pas en avant pour les patients : un diagnostic précoce précis augmente l'efficacité des traitements et donc également la qualité de vie des patients. Il s'agit également d'une avancée notable pour les soins de santé en général étant donné que les tests DIV rendent les doubles examens superflus et contribuent à exclure des traitements inefficaces.

25. Next-generation sequencing

Le next-generation sequencing (NGS) est une technologie moléculaire avancée permettant d'optimiser le traitement de certains patients. Cette technique repose sur la prise en compte des caractéristiques d'ADN moléculaires individuelles tant de la tumeur que du patient lui-même.

L'introduction du NGS dans le diagnostic moléculaire implique une préparation approfondie. L'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) a élaboré une feuille de route

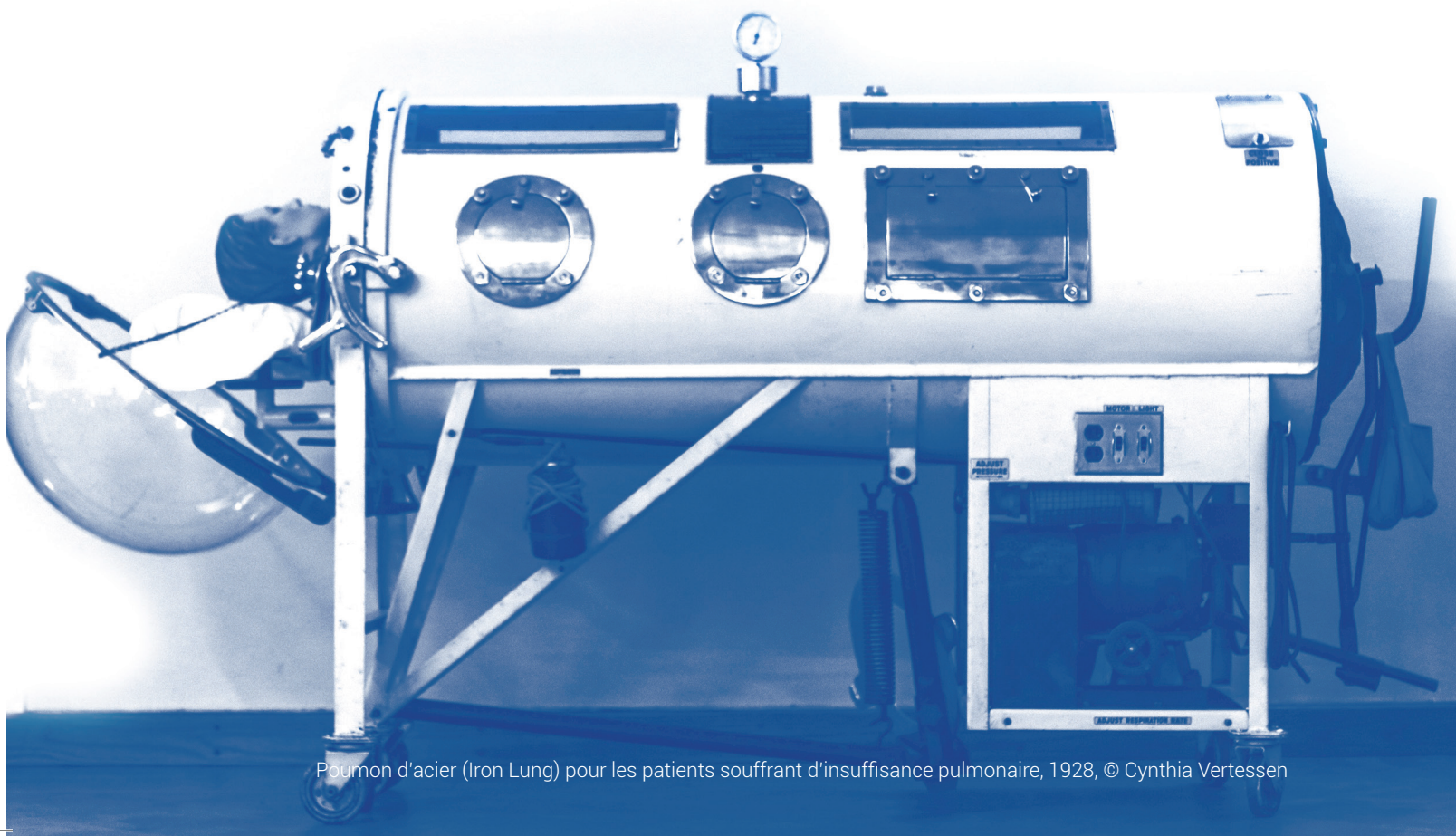
à cette fin et un projet pilote a été lancé pour tester l'utilisation du NGS dans la pratique. Durant cette phase d'essai, qui durera jusqu'à la fin de l'année 2020, la valeur et l'impact de cette nouvelle technologie seront évalués. 7,1 millions d'euros au total ont été libérés à cet effet : 5,1 millions proviennent de l'ISP et 2 millions viennent de l'INAMI, pour le remboursement de ces tests.

Le projet contribue à la réalisation des recommandations du rapport 240 du KCE « Tests de Panels de gènes par Next Generation Sequencing pour un traitement ciblé en oncologie et en hémato-oncologie ».

26. Protocoles de prévention

Le groupe de travail thématique dédié aux protocoles de prévention génériques créé au

sein de la Conférence interministérielle de la santé publique fera l'objet d'un suivi actif. Ceci devra permettre d'améliorer la cohérence de la politique en matière d'utilisation de tests DIV pour la prévention et le dépistage.



Poumon d'acier (Iron Lung) pour les patients souffrant d'insuffisance pulmonaire, 1928, © Cynthia Vertessen

PRODUITS CONSOMMABLES

27. Réutilisation et stérilisation de produits *in-house*

Certains dispositifs médicaux qualifiés par le fabricant de produits « à usage unique » sont réutilisés pour des motifs économiques (i.e. *reprocessing* pour la restérilisation) notamment dans les hôpitaux. Afin de pouvoir fournir aux

patients des garanties suffisantes concernant la sécurité de ces produits réutilisés, le règlement européen fixe un cadre de base. Les États membres bénéficient d'une liberté au niveau de son développement.

Dans notre pays, un groupe de travail spécifique se chargera de clarifier les responsabilités et définira un cadre précis et contrôlable en matière de *reprocessing*. Parallèlement à cela, le groupe de travail élaborera un cadre légal pour la fabrication de dispositifs médicaux *in-house*.

28. Optimisation du Conseil technique des moyens diagnos- tiques et de matériel de soins

Les procédures d'inscription ou de modification pour le remboursement des préparations magistrales, moyens de diagnostic, lait maternel, alimentation diététique à usage médical et alimentation parentérale, dispositifs médicaux remboursables et prothèses capillaires remboursables prescrits, sont

actuellement adaptées. Les procédures sont simplifiées et harmonisées, permettant ainsi aux patients d'accéder plus rapidement et plus aisément aux nouvelles prestations dans ces domaines. L'objectif est de boucler cet exercice à l'horizon 2019.



APPAREILLAGE MÉDICAL

29. Cadastre des appareils d'imagerie médicale lourds

Pour être à même de maîtriser et de gérer l'offre d'imagerie médicale de manière correcte, les services publics concernés doivent d'abord savoir exactement combien d'appareils sont présents dans notre pays. Un cadastre national est dès lors mis sur pied. Tous les hôpitaux et autres institutions qui disposent d'appareils médicaux lourds doivent le signaler.

L'imagerie médicale a permis à la médecine d'accomplir des progrès considérables. Les radiographies par rayons X, le CT-Scan et l'IRM sont actuellement incontournables pour poser des diagnostics médicaux, dépister de façon précoce les maladies

et les suivre, soutenir les interventions médicales et évaluer les traitements. Mais la médaille du développement rapide des techniques d'imagerie médicale a également un revers. Ainsi, l'exposition aux rayonnements de la population a fortement augmenté en raison de l'augmentation des examens de diagnostic.

Afin de réduire cette exposition aux rayonnements, les pouvoirs publics fédéraux et les entités fédérées ont signé en 2014 un protocole d'accord mettant l'accent sur l'augmentation progressive et contrôlée du nombre d'appareils d'IRM, avec le soutien de la Belgian Medical Imaging Platform (Belmip). Les appareils IRM n'ont en effet pas recours à des rayons ionisants, contrairement aux CT-scans. Au travers de ce protocole d'accord, les parties concernées souhaitent augmenter le nombre d'examens par IRM et réduire les temps d'attente pour les scans par IRM, ainsi que réduire le nombre de CT-scans.

30. Entretien des appareils médicaux

Les progrès technologiques dans les biens d'investissement médicaux nous permettent d'augmenter l'efficacité de nos soins de santé. Pour garantir la qualité des soins et éviter les incidents, la mise à profit optimale de ces technologies est essentielle. Des formations et recyclages sont organisés en permanence à cet effet pour leurs utilisateurs (médecins, paramédicaux et biotechniciens).

De nombreuses associations scientifiques utilisent le système d'accréditation de

l'INAMI (voir la partie consacrée aux soins à domicile) pour garantir la qualité de ce type de formations. Toutefois, un élargissement de ces formations purement cliniques à une optique de formation clinico-technique s'impose si l'on veut qu'elles restent adaptées aux dernières évolutions. Il est également important de communiquer de manière transparente au sujet de ce type de formation. Il doit ainsi être obligatoire que l'ensemble des institutions de soins, en fonction de la classe de risque du bien d'investissement médical, rendent disponibles les informations suivantes :

- le nom de l'utilisateur de l'appareil ;
- les données relatives à la formation

dispensée lors de l'installation ;

- les données relatives à la formation de perfectionnement sous forme de plan de formation.

Parallèlement à la formation des utilisateurs, l'entretien et le remplacement en temps utile des biens d'investissement médicaux ont également une importance cruciale. Il n'existe pour l'heure aucune obligation légale ni de directive officielle à ce sujet dans notre pays. Cet aspect relève de la responsabilité des institutions et

organismes de soins (*intra muros et extra muros*). La Ministre de la Santé publique est toutefois d'avis que sur ce plan également, davantage de transparence et de contrôle mutuel s'imposent, dans l'intérêt des patients et des soignants et techniciens utilisant les biens d'investissement. On doit ainsi à tout le moins connaître clairement :

- la date de l'entretien (préventif) ;
- le nom de la personne/institution enregistrée qui a effectué l'entretien ou la réparation.

31. Applications mobiles

Le domaine des applications mobiles dans les soins de santé a connu un développement fulgurant au cours des deux dernières années. Le Plan d'action e-Santé actualisé, présenté en 2015, comprend dès lors un point d'action distinct *mobile health (m-health)*. Une partie de ce point d'action réside dans la mise en œuvre de projets pilotes. Ces projets nous permettent, à une échelle réduite, de mettre à l'épreuve une série d'aspects tels que les critères de qualité relatifs aux applications mobiles et un modèle de rémunération pour

les soignants prescrivant des applications mobiles. 3,25 millions d'euros au total ont été dégagés pour le financement de ces projets.

Parallèlement à cela, une approche globale s'impose également pour tout ce qui concerne la santé numérique dans notre pays. C'est dans ce cadre qu'a été lancé le projet *Digital Health Valley*. Son objectif est de mettre en place dans notre pays les meilleures conditions possibles pour que les entreprises investissent chez nous dans le développement de produits de santé numériques tels que les applications de santé.

32. Suivi des évolutions technologiques

L'accès à des soins de santé de qualité pour l'ensemble de nos concitoyens forme l'objectif de l'ensemble de notre système de soins de santé. Des facteurs géographiques ou financiers ne peuvent entraver cet accès; chacun a droit à un diagnostic rapide et correct ainsi qu'au traitement basé sur l'évidence le plus indiqué et optimal.

L'essor des nouvelles technologies ouvre de très nombreuses perspectives sur le plan des traitements mais il convient de faire les bons choix. L'évaluation de l'ensemble des aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques d'une nouvelle technologie (*health technology assessment* ou HTA) peut y contribuer. La possibilité de créer un groupe de monitoring au sein de l'institut du futur en vue d'assurer le suivi des évolutions technologiques est ainsi à l'étude.

REMERCIEMENTS

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Institut Scientifique de Santé Publique
Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité

Musée Histaruz, UZ Leuven (Campus Sint-Rafaël)
Musée de la médecine, ULB (Campus Erasme)
Musée Notre-Dame à la Rose, Lessines

COPYRIGHT

Dépôt légal: D/2016/0401/47
Editeur responsable: Maggie De Block
Graphisme: Eduard Plancke
Photos: Cynthia Vertessen