

# INHOUDSTAFEL

## Inleiding

### Transversale initiatieven

1. Nieuwe Europese regels
2. Autocontrole
3. Thuiszorg
4. Opleidingen
5. Vigilantie
6. Nationaal kadaster van medische hulpmiddelen
7. Kwaliteitsanalyse
8. Werkgroep Budget & Evaluatie Medical Devices
9. 3D-printing
10. Diabetesconventies
11. Deontologie en transparantie
12. Administratieve vereenvoudiging
13. Classificatieprocedure
14. Diergeneeskundig gebruik
15. Financiering van het pact
16. Monitoring van het pact

### Implantaten

17. Traceerbaarheid van implantaten
18. Optimaal gebruik van implantaten
19. Big Data
20. Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
21. Procedure voor de prijsvaststelling

### In-vitro diagnostica (IVD's)

22. *In-house* testen
23. Point-of-care testing
24. Specifieke terugbetalingsprocedure voor IVD-testen
25. Next-generation sequencing
26. Preventieprotocollen

### Verbruiksgoederen

27. Hergebruik en sterilisatie van producten *in-house*
28. Optimalisering van de Technische Raad voor Diagnostische Middelen en Verzorgingsmiddelen

### Medische apparatuur

29. Kadaster van zware apparatuur voor medische beeldvorming
30. Onderhoud van medische apparatuur
31. Mobiele applicaties
32. Opvolging van technologische evoluties

# INLEIDING

*Het Pact Medische Technologie omvat een reeks afspraken tussen de overheid en de Belgische federatie van de industrie van de medische technologie (beMedTech). Deze industrie verspreidt in ons land zo'n twee miljoen verschillende medische hulpmiddelen – van kleefpleister tot kunstheup en magnetische resonantiescanner – die gebruikt worden bij de zorg voor onze patiënten.*

*Ik wil dat onze patiënten een zo groot mogelijke garantie krijgen wat de veiligheid van die medische hulpmiddelen betreft. Daarnaast moeten we hen ook maximaal toegang geven tot de meest innovatieve producten. Om deze garanties te realiseren, hebben we heldere regelgeving voor, correcte afspraken met en een goed overzicht van de sector en zijn producten nodig.*

*Medische hulpmiddelen zijn implantaten, testen, zware apparaten of verbruiksgoederen zoals chirurgische instrumenten of een rolstoel die op één of andere manier gebruikt worden bij de zorg voor patiënten. De prehistorische mens noemde het wellicht niet zo, maar toen hij een vlijmscherpe silexsteen gebruikte om te amputeren, had hij het eerste scalpel in de hand. Tegenwoordig snijden chirurgen ook met laser.*

*De evolutie van medische hulpmiddelen is indrukwekkend. Van de prehistorie over de Grieken, de Romeinen, de middeleeuwen, de Ming-dynastie tot de 21ste eeuw is het aantal medische hulpmiddelen gigantisch uitgebreid. Nieuwe versies en modellen volgen elkaar steeds sneller op. Implantaten zoals pacemakers worden alsmaar kleiner. Kleiner en tegelijkertijd technologisch complexer, doeltreffender en comfortabeler voor de patiënt.*

*Een razendsnelle evolutie, steeds meer, steeds ingewikkelder....*

*De fraude met de PIP-borstimplantaten die in 2010 in Frankrijk losbarstte, was wereldwijd een fameuze wake-upcall voor de zorgverstrekkers, de patiënten, de overheden en de industrie. Een groot aantal bedrijven in de sector van de medische hulpmiddelen handelt bonafide, maar er zijn evenzeer producenten die de gezondheid van de patiënten minder ter harte nemen en sjoemelen uit winstbejag.*

*Remedie: duidelijke afspraken, wetten, regels en procedures om de patiënten een zo groot mogelijke garantie op veiligheid van en toegankelijkheid tot medische hulpmiddelen te geven. Door de vergrijzing van onze bevolking en de toename van het aantal chronische zieken, zullen we steeds meer medische hulpmiddelen nodig hebben. Als patiënten, overheid en industrie hebben we er daarom het grootste belang bij dat er kwaliteit geleverd wordt, en dit tegen een betaalbare prijs opdat ons gezondheidssysteem leefbaar zou blijven.*

*Op Europees niveau is de reglementering rond medische hulpmiddelen intussen volledig herzien; een kolossaal werkstuk waar de komende maanden de laatste hand aan wordt gelegd. De Europese wetgeving houdt onder andere strengere regels in voor kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en opvolging bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. En er komt ook een strikt, Europees monitoringsysteem voor de veiligheid van medische hulpmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht. In ons land spelen we kort op de bal: we ondernemen nu al stappen om het beleid en de wetgeving in België af te stemmen op de toekomstige Europese wetgeving.*

Via het Pact Medische Technologie voeren we een aantal punten proactief in, zoals de traceerbaarheid van implantaten. We stellen een nationaal kadaster op van alle medische hulpmiddelen op de Belgische markt en voegen er eigen Belgische informatie, bijvoorbeeld over de terugbetalingsprocedures, aan toe. En om sneller te kunnen reageren in geval van incidenten, werken we het centraal traceerbaarheidsregister verder uit.

De industrie staat ook klaar om het concept van autocontrole uit te voeren dat door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) ontwikkeld wordt. Door nog betere vigilantie – de nauwkeurige opvolging van incidenten die het gevolg zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen – zullen we het gebruik van de producten verbeteren. We zullen ook sneller gebreken kunnen opsporen zodat we ze kunnen wegwerken of gevaarlijke producten uit de handel kunnen nemen.

Onze patiënten moeten toegang krijgen tot de meest kwaliteitsvolle en de meest innovatieve medische hulpmiddelen. De kwaliteit bewaken we via de vigilantie, traceerbaarheid en controle. Samen met de industrie stellen we onder andere kwaliteitsregels op punt voor de medisch-technische bijstand die chronische zieken thuis kunnen krijgen. Behandelingen in de thuisomgeving betekenen voor veel patiënten meer comfort, een betere dagindeling, geen ongemakkelijke verplaatsingen enzovoort. De medische hulpmiddelen gebruikt bij die thuisbehandelingen moeten veilig zijn en kwaliteit bieden. En tegelijkertijd moeten patiënten en technici die de hulpmiddelen leveren, de nodige informatie en begeleiding krijgen.

We werken aan transparante en snellere terugbetalingsprocedures, onder meer voor in-vitrotesten. De taskforce 'Budget' zal suggesties tot verbetering formuleren en zich buigen over mogelijke besparingen. De permanente werkgroep zal ook het budget implantaten optimaliseren zodat we met het beschikbare budget zoveel mogelijk patiënten toegang tot implanteerbare medische hulpmiddelen kunnen geven.

Wat de meeste recente innovaties betreft, zullen we bijvoorbeeld mobiele applicaties binnen de gezondheidszorg testen in proefprojecten. En we werken aan de omkadering van 3D-printing dat nu reeds meerdere toepassingen in de gezondheidszorg kent.

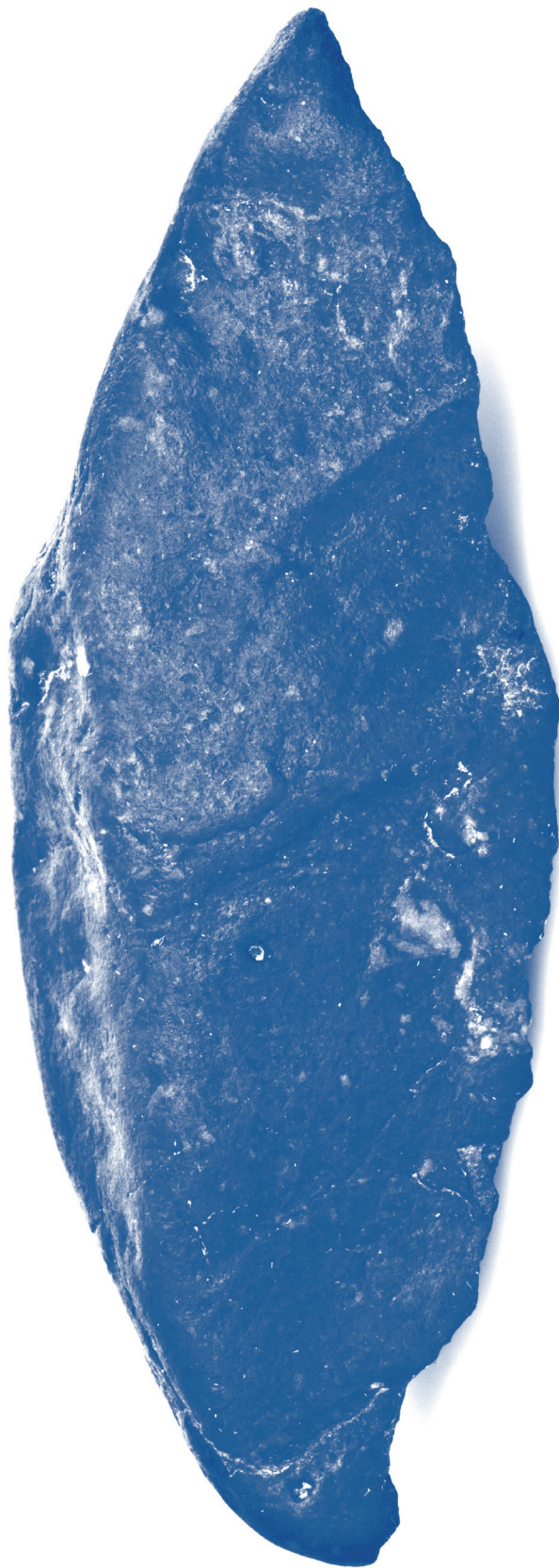
Ons Pact Medische Technologie bevat tot slot ook een aantal afspraken over deontologie, transparantie en vereenvoudiging. Samen met de industrie werken we een aantal initiatieven hierrond uit. Ziekenhuizen moeten bijvoorbeeld op termijn meer rekening houden met de techniek van 'de economisch voordeligste offerte'. En de premies en de voordelen die de industrie, patiëntenverenigingen en gezondheidszorgbeoefenaars aan elkaar toekennen, moeten gepubliceerd worden.

Als maatschappij willen we dat de sector van de medische hulpmiddelen zich zo goed mogelijk ontwikkelt, en daarom investeren we een stuk gemeenschapsmiddelen in de industrie van de medische technologie. In ruil voor die steun verlangen we van de industrie dat zij op een verantwoorde manier met dat geld omgaat. Het uitgangspunt hoort altijd hetzelfde te zijn: het belang van de patiënt.

**Maggie De Block**

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De vuursteen als een van de eerste scherpe instrumenten voor medische doeleinden, neolithicum, © Shutterstock,







# TRANSVERSALE INITIATIEVEN

## 1. Nieuwe Europese regels

Europa werkt sinds 2012, met de hulp van Belgische experts, aan een nieuw wettelijk kader voor medische hulpmiddelen. Ons land wacht die Europese verordeningen niet af maar treft nu al de nodige voorbereidingen. Er komt een impactanalyse en de planning van de implementatie van de nieuwe regelgeving wordt uitgewerkt. Speciale aandacht gaat daarbij naar de luiken rond traceerbaarheid, expertisenetwerken en de supervisie over producten, die ook bovenaan de implementatieagenda van de Europese Commissie staan.

De Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen dateert uit de jaren 1990 en vertoont heel wat lacunes. De voorbije jaren werd dit herhaaldelijk aangetoond, denk maar aan de fraude met de PIP-borstimplantaten, de problemen met sommige heupimplantaten of de terugkerende kritiek op de CE-markering. Europa zal daarom de drie richtlijnen die vandaag bestaan, vervangen door twee nieuwe verordeningen, die nauw met elkaar samenhangen: een rond medische hulpmiddelen en een rond medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD). Europese verordeningen zijn rechtstreeks van toepassing in alle Europese lidstaten. Lidstaten moeten deze onverminderd toepassen en niet eerst omzetten in nationale wetgeving (zoals wel het geval is bij Europese richtlijnen).

De verordeningen bevatten wijzigingen op verschillende vlakken: de vereiste klinische gegevens rond performantie, veiligheid en doeltreffendheid voor het in de handel brengen; de wijze waarop

aangemelde instanties (*notified bodies*, zij kennen de CE-markering voor medische hulpmiddelen toe aan de fabrikanten) de hulpmiddelen evalueren en de controle daarop door de bevoegde instanties; de verantwoordelijkheden van de verschillende marktdeelnemers; de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen; enzovoort.

- De verordening rond medische hulpmiddelen voor IVD introduceert een nieuwe classificatie van IVD-producten. Deze worden onderverdeeld in vier risicoklassen, die rekening houden met de impact van een foutief resultaat voor de patiënt.
- Een breder gamma aan IVD-producten wordt onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure met tussenkomst van een aangemelde instantie.
- Zorginstellingen hergebruiken af en toe medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, en sommige instellingen ontwikkelen ook hun eigen hulpmiddelen en/of IVD-tests. Deze praktijken worden niet verboden, maar er komen wel strengere regels voor de kwaliteit, veiligheid, performantie en opvolging in die situaties.
- Enkele esthetische hulpmiddelen zullen als medisch hulpmiddel worden beschouwd om zo meer garanties te kunnen bieden op het vlak van kwaliteit, veiligheid, performantie en opvolging.
- De controles bij de aangemelde instanties worden verder aangescherpt, na de eerdere verstrenging in 2013.
- Fabrikanten moeten voldoen aan strenge vereisten rond het kwaliteitssysteem, met inbegrip van een postmarketing surveillance system (monitoring van de veiligheid en de performantie van een medisch hulpmiddel nadat het op de markt is gebracht). Door dit kwaliteitssysteem toe te passen, is het mogelijk om de uitvoering van de Europese verordeningen bijkomend te evalueren.

Nu de Europese wetteksten zo goed

als gekend zijn, bereiden het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) en de andere betrokken actoren de implementatie in Belgisch recht voor. Intussen werkt ons land ook actief mee aan de uitwerking van beide verordeningen, in de werkgroep van de Raad van de Europese Unie maar ook in enkele specifieke comités. Zo is er een comité voor de oprichting van de databank *Medical Device Regulation Eudamed*, die de huidige Europese databank Eudamed II zal vervangen. MDR Eudamed zal veel uitgebreider zijn dan Eudamed II en zal grotendeels worden gevoed door de marktdeelnemers (fabrikanten, Europese gemachtigden en invoerders) en de aangemelde instanties. De nieuwe databank

zal ook een luik bevatten dat toegankelijk is voor de patiënt.

De implementatie van de Europese verordeningen zal invloed hebben op de werkwijze van de bevoegde overheidsdiensten en van de marktdeelnemers, maar ook op die van de gezondheidszorgbeoefenaars. Aan de hand van een impactanalyse zal die invloed bestudeerd worden, met speciale aandacht voor de luiken rond traceerbaarheid, expertisenetwerken en de supervisie over producten. Er zal ook een concrete planning worden opgesteld voor de uitrol van de maatregelen, waarbij de focus zal liggen op prioritaire domeinen zoals innovatieve hulpmiddelen (implanteerbare hulpmiddelen, *companion diagnostics*) en kankerscreening.

---

## 2. Autocontrole

Het fagg ontwikkelt momenteel een systeem van autocontrole voor medische hulpmiddelen. Autocontrole kan pas efficiënt werken als alle betrokken partijen hun verantwoordelijkheid opnemen: fabrikanten, leveranciers van producten en diensten, Europees gemachtigden, ziekenhuizen, laboratoria en gezondheidszorgbeoefenaars. De bedoeling is dat zij samen de verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit en de veiligheid van medische hulpmiddelen op de markt. Dit systeem wordt stapsgewijs ingevoerd in de sector, te beginnen bij de al gekende verdelers in België. Aan de hand van risicoanalyses door de inspectiediensten zullen de planning en de uitvoering van de autocontrole op het terrein worden verfijnd.

Om te beginnen worden alle gekende actoren op de Belgische markt zorgvuldig in kaart gebracht. Om administratieve overlast te

vermijden, zal die inventarisering verlopen aan de hand van bestaande bronnen (bijv. de kadasters van zorgverleners, de Kruispuntbank van Ondernemingen of de Europese gegevensbank MDR EUDAMED). Eens alle actoren gekend zijn, zal het fagg ook bekijken of de lijst moet worden uitgebreid met nieuwe actoren. Er komt een evaluatie van de huidige wettelijke distributiekanaalen voor alle medische hulpmiddelen. Dit moet de distributie van medische hulpmiddelen op een meer coherente en veiligere manier laten verlopen, in het belang van de patiënt.

Een andere belangrijke voorwaarde voor efficiënte autocontrole is een duidelijk regelgevend kader. De administratieve en wettelijke vereisten moeten zo goed mogelijk op elkaar worden afgestemd en de nationale en internationale regels dienen zoveel mogelijk samen te lopen, om extra administratieve belasting en een verlies aan efficiëntie te vermijden. Daarom werken de inspectiediensten en de sector van de

medische hulpmiddelen samen aan heldere richtlijnen die het huidige wettelijke kader op een eenduidige manier verduidelijken, zowel voor de actoren op het terrein als voor de bevoegde autoriteiten.

Eens de verschillende actoren binnen de sector van medische hulpmiddelen in kaart zijn gebracht en er duidelijkheid bestaat over de wettelijke en administratieve vereisten, dienen alle geregistreerde actoren de nodige informatie over hun producten en/of activiteiten uit te wisselen met het fagg. Die informatie-uitwisseling zal zoveel mogelijk via de bestaande databanken verlopen, om extra administratielast te vermijden (*only once*). Daarnaast komt er een geïnformatiseerd portaal voor de uitwisseling van andere relevante informatie, die niet in de bestaande databanken wordt geregistreerd.

De actoren zullen zélf verantwoordelijk zijn voor de correctheid, de permanente actualisering en de jaarlijkse validatie van die gegevens. Op basis van die data en van informatie afkomstig van andere bronnen zal er een risicoanalyse plaatsvinden die het fagg de mogelijkheid moet bieden om het beleid en de planning van inspecties op een rationelere manier te organiseren. Op basis van alle beschikbare gegevens (informatie uit de databanken, gegevens gedeeld via het geïnformatiseerde portaal en data van

vroegere inspecties) zullen er risicoanalyses gebeuren. De resultaten van die analyses zullen het uitgangspunt vormen voor de inspecties. Bedoeling is ook dat het resultaat van inspecties efficiënter aan alle betrokken administraties wordt meegedeeld, zodat zij niet elk afzonderlijk hetzelfde bedrijf gaan inspecteren als dat niet nodig is. Mogelijke synergieën met de inspectie-afdelingen van andere gezondheidsdiensten en -administraties worden daarbij onderzocht. Daarnaast behoudt het fagg het recht om elke actor te allen tijde te inspecteren. Actoren die de regels nauwgezet opvolgen en de gevraagde gegevens zorgvuldig delen, zullen daar de nodige incentives voor krijgen. Zij die hun verplichtingen niet nakomen, zullen zich aan zwaardere sancties mogen verwachten.

Het principe van de medeverantwoordelijkheid wordt ook geïntroduceerd, wat betekent dat zowel de verkopers als de kopers van verhandelde medische hulpmiddelen verantwoordelijk zijn voor de producten die ze verhandelen én voor de geloofwaardigheid van de partners waarmee ze samenwerken.

Van zodra alle actoren in de keten in kaart zijn gebracht, wordt het bestaande systeem van heffingen herwerkt tot een rationele en transparante financiering, op basis van het fee for service-principe en met incentives voor goede praktijken.

---

### 3. Thuiszorg

De prevalentie van chronische en invaliderende ziekten, die een langetermijnbehandeling vragen, neemt sterk toe. Het gaat bijvoorbeeld om kanker, diabetes, cardiovasculaire aandoeningen,

ademhalingspathologieën, nierinsufficiëntie of neurodegeneratieve aandoeningen. Deze patiënten hebben vaak medisch-technische bijstand nodig in het kader van hun behandeling, maar hun gezondheidstoestand vereist geen klassieke opname in het ziekenhuis. Als gevolg daarvan is de sector van de

thuiszorg de voorbije jaren sterk gegroeid:

- Voor veel patiënten houden behandelingen in de thuisomgeving een verbetering van de levenskwaliteit in: het ongemak van verplaatsingen naar het ziekenhuis wordt vermeden;
- Thuiszorg laat een betere dagindeling toe voor de patiënt;
- De therapie kan gemakkelijker worden aangepast aan de levenswijze van de patiënt;
- Het verblijf in de eigen thuisomgeving bevordert de socioprofessionele re-integratie van patiënten;
- ...

Medische hulpmiddelen openen perspectieven voor de behandeling van patiënten buiten de muren van het ziekenhuis, in hun thuisomgeving, maar tegelijkertijd brengen ze nieuwe noden met zich mee, bijvoorbeeld op technisch vlak. Thuiszorg vraagt een gedegen technische ondersteuning die de volgende garanties moet bieden aan patiënten:

- de verantwoordelijke voor de technische ondersteuning kent en beheerst de beschikbare nieuwe, innovatieve technologieën;
  - hij of zij leeft alle wetgeving na die van toepassing is op medische hulpmiddelen;
  - er vindt regelmatig en nauw contact plaats tussen de technische ondersteuning en het multidisciplinaire medische team dat de behandeling opstart en coördineert.
- De verantwoordelijke voor de technische ondersteuning geeft ook alle nuttige informatie door aan de verschillende actoren die betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt en die waken over de therapietrouw van de patiënt;
- de verantwoordelijke voor de technische ondersteuning heeft regelmatig contact met de patiënt om toe te zien op de kwaliteit, de veiligheid en de efficiëntie van de toegepaste medische technologie, en hij/zij brengt verslag

uit bij de arts die de behandeling coördineert;

- technische ondersteuning dient bij te dragen tot de ontwikkeling van een goedkoper en een efficiënter zorgaanbod.

Om de ondersteuning van de behandeling van de patiënt buiten het ziekenhuis beter te omkaderen, is een wettelijke erkenning nodig die een duidelijk onderscheid maakt tussen enerzijds de geleverde dienst en de technische ondersteuning van de thuiszorg en anderzijds de verantwoordelijkheden van de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van de behandeling van de patiënt. Deze omkadering moet worden afgestemd met de herziening van het KB nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en met de proefprojecten rond thuishospitalisatie.

De verantwoordelijke voor de technische ondersteuning van de thuiszorg zal onder meer moeten beantwoorden aan de volgende criteria:

- een opleiding volgen die de vakkundigheid als leverancier van diensten en technische bijstand aan huis aantoonst;
- de traceerbaarheid en het onderhoud verzekeren van medische technologie die bij de patiënt thuis is geplaatst;
- tewerkgesteld zijn bij een onderneming die is geregistreerd bij het fagg;
- technische permanentie verzekeren wanneer nodig;
- het medisch geheim respecteren;
- de richtlijnen opvolgen in het kader van de autocontrole;
- de therapietrouw van de patiënt stimuleren en de medische verantwoordelijke die de behandeling van de patiënt ondersteunt, informeren.

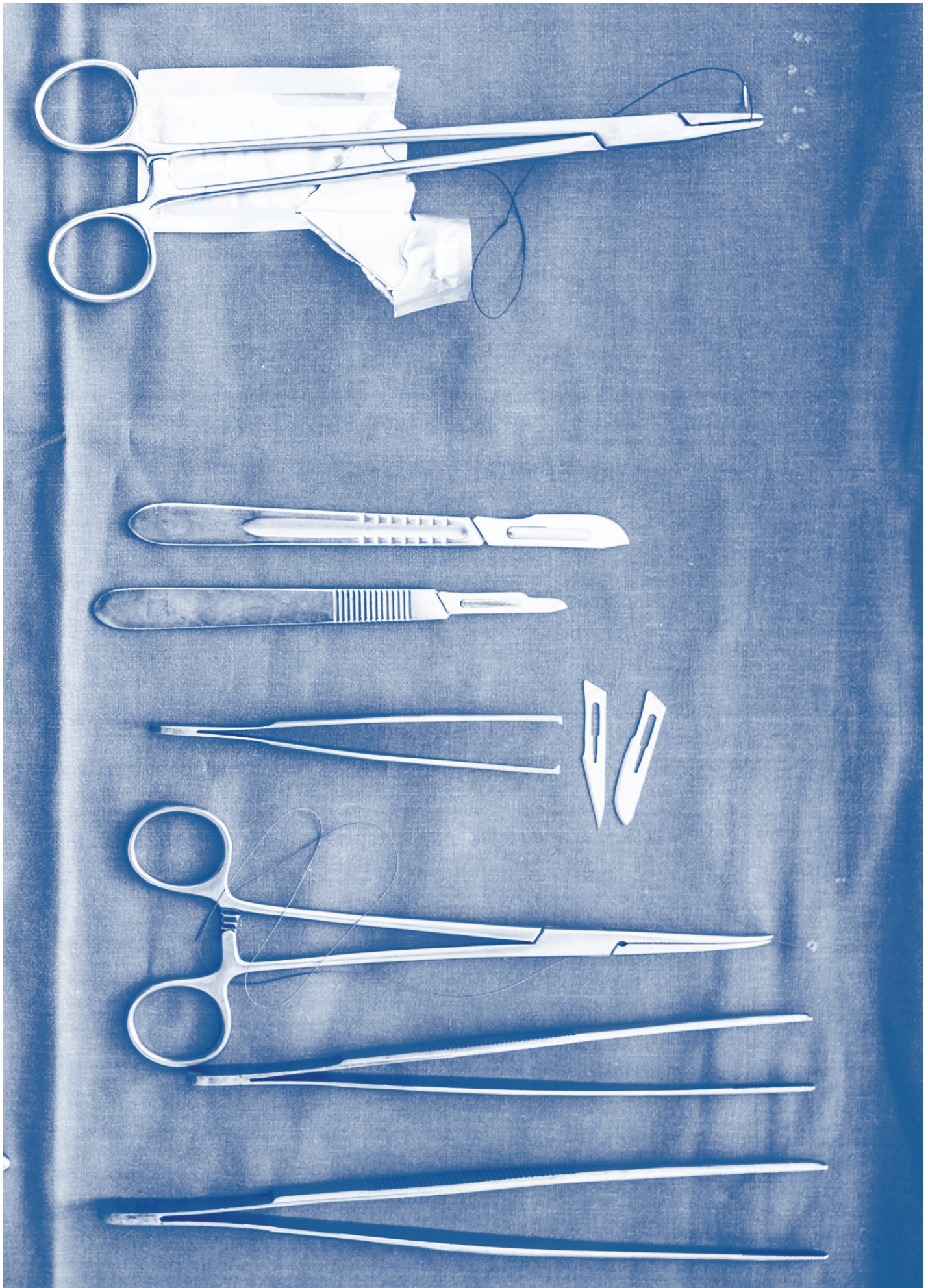
Een ander aandachtspunt bij de organisatie van de thuiszorg is het onderscheid tussen het budget toegekend voor de





Oude set medische instrumenten voor heelkunde, middeleeuwen, © Shutterstock





Nieuwe generatie chirurgische hulpmiddelen, 2016, © Shutterstock



multidisciplinaire (medische) activiteiten en het budget voor het materiaal. Om dit onderscheid correct te maken, zal er een analyse volgen van de revalidatieovereenkomsten. Binnen dit hele verhaal is verder een belangrijke rol weggelegd voor de digitale

gezondheidszorg:

- e-Gezondheidsdiensten laten toe om het multidisciplinaire karakter van deze behandelingen te ondersteunen, waardevolle medische gegevens te genereren en deze toegankelijk te maken voor de betrokken actoren, met respect voor de privacy.

---

## 4. Opleidingen

De technologische evolutie binnen de medische investeringsgoederen kan de efficiëntie van onze gezondheidszorg helpen verhogen. Door de gebruikers (bijv. artsen, paramedici en biotechnici) permanent op te leiden en te trainen in het gebruik van technologieën, kunnen we incidenten vermijden en de kwaliteit van zorg verzekeren.

Wetenschappelijke verenigingen gebruiken het accrediteringssysteem van het Riziv om de kwaliteit te garanderen. De vorming over het gebruik van medische hulpmiddelen kan eventueel daar in worden meegenomen, bij de herziening van het systeem. De informatie en de opleidingen over medische hulpmiddelen die gezondheidszorgbeoefenaars krijgen aangeboden, moeten het correct gebruik van de producten aanmoedigen. De opleiding over het gebruik van medische technologie moet dan weer worden gebaseerd op juiste en controleerbare programma's.

Een sleutelrol bij de opleidingen in medische technologie voor de gezondheidszorgbeoefenaars is weggelegd voor de opleiders zelf. Zij moeten vooraf een degelijke vorming krijgen van de onderneming

voor wie ze werken (train de trainer) en ze moeten voldoende kennis hebben op medisch en technisch vlak om een precieze en zo volledig mogelijke opleiding te kunnen garanderen.

Firma's die producten willen registreren, moeten volgende zaken doen:

- iemand aanduiden die de verantwoordelijkheid draagt voor het interne en/of externe opleidingsprogramma;
- een basisopleidingsprogramma aanbieden dat objectief en controlebaar is;
- een permanent opleidingsprogramma uitwerken, in de vorm van een objectieve en controleerbare bijscholing;
- beantwoorden aan alle administratieve vereisten verbonden aan de registratie.

Om de kwaliteitscontrole van de opleidingen te waarborgen en om de interne verantwoordingsplicht binnen de bedrijven verder te versterken, zal het fagg in samenspraak met de sector een gedragscode en een gids met goede praktijken (*good practices*) opstellen. De opleidingen zullen ook worden ingepast in de herziening van KB nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Gezien het zeer technisch karakter van deze

producten is een permanente opleiding van de gezondheidszorgbeoefenaars nodig om patiënten de hoogste kwaliteit van zorg te kunnen garanderen. Daarom zal

worden bekeken hoe een specifieke module rond medische hulpmiddelen kan worden geïntegreerd in de verplichte opleidingen voor gezondheidszorgbeoefenaars.

---

## 5. Vigilantie

Door incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen nauwkeurig op te volgen, kunnen we het goede gebruik van deze producten verder verbeteren, gebreken opsporen en wegwerken en gevaarlijke producten uit de handel nemen. Die continue opvolging, beter bekend als materiovigilantie, vraagt de betrokkenheid van alle actoren: fabrikanten of hun gemachtigden, personen die medische hulpmiddelen verhandelen, aangemelde instanties, artsen, en personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming en/of aflevering van de hulpmiddelen. Bij het vaststellen van incidenten, moeten zij zo snel mogelijk alle relevante informatie verzamelen en melden. Sinds 1999 is het wettelijk verplicht om incidenten met medische hulpmiddelen

aan te geven, maar in de praktijk blijkt dat niet altijd te gebeuren, deels omdat de meldingsplicht niet of onvoldoende is gekend bij de betrokken actoren. Het fagg wil dit verhelpen en zal daartoe inzetten op nieuwe bewustmakingscampagnes en op de ontwikkeling van een gebruiksvriendelijke online meldingstool.

Dit sluit aan bij de uitwerking van het centraal traceerbaarheidsregister voor (geïmplanteerde) implantaten, dat moet helpen om sneller te kunnen reageren bij eventuele incidenten met een bepaald product. Daarnaast zal het agentschap de eigen expertise op het vlak van medische hulpmiddelen nog versterken, investeren in de verdere uitbouw van een netwerk van externe experts en de uitwisseling van informatie met andere publieke gezondheidszorginstanties (bijv. het Riziv) stimuleren.

---

## 6. Nationaal kadaster van medische hulpmiddelen

Het is belangrijk om een nauwkeurige cartografie te hebben van alle producten die de gezondheidszorgbeoefenaars tot hun beschikking hebben. Gezien de grote

diversiteit aan medische hulpmiddelen, kan de uitwerking van een authentieke bron van medische hulpmiddelen enkel op Europees niveau gebeuren. De databank MDR Eudamed wordt dan ook de referentie (authentieke bron) op Belgisch niveau. Op nationaal niveau zal er een databank worden gecreëerd die de gegevens uit MDR Eudamed samenbrengt met de gegevens

over terugbetaling, goed gebruik en opleiding.

Dankzij de ontwikkeling van deze authentieke Europese bron is het mogelijk om een unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (*Unique Device Identifier*, UDI) in te voeren, waardoor de efficiëntie verhoogt. Op producten waarop een UDI staat, moeten de gezondheidsinstellingen geen nieuwe etiketten meer aanbrengen. De veralgemening van deze unieke codering is opgenomen in de Actieplan e-Gezondheid onder actiepunten 16, 'Traceerbaarheid van de implantaten en van de geneesmiddelen'.

Om sneller te kunnen reageren bij eventuele incidenten met een bepaald product, wordt het centraal traceerbaarheidsregister voor de (geïmplanteerde) implantaten verder uitgewerkt. (Zie ook punt 17, traceerbaarheid van implantaten.) Om de coherentie tussen de verschillende registers te bevorderen, zal het platform healthdata.be een algemene structuur invoeren voor de verschillende gezondheidszorgregisters in ons land. Dit is opgenomen in de Actieplan e-Gezondheid onder actiepunten 18, 'Inventarisatie en consolidatie van registers'.

---

## 7. Kwaliteitsanalyse

Het is essentieel dat de betrokken overheid de werking en de veiligheid van medische hulpmiddelen kan controleren. Die controles kunnen gebeuren voor- of nadat een product in de handel is gebracht. IVD's, die een hoog risico inhouden (bijv. hiv-testen en bloedgroepbepalingen), moeten volgens de wet worden gecontroleerd vooraleer deze op de markt worden toegelaten. Dit is de zogenaamde batch release. Daarnaast zijn er ook gerichte controles van producten die al op de markt beschikbaar zijn.

Vandaag gebeurt de verificatie van medische hulpmiddelen in diverse instellingen verspreid over Europa, die dikwijls gebruikmaken van verschillende referentiematerialen, methodes en criteria. Om de efficiëntie te verhogen, is er nood aan meer uniformiteit: controles moeten gebeuren volgens hetzelfde concept en op basis van dezelfde criteria. Enkel zo kunnen de betrokken overheidsdiensten de

veiligheid en de performantie van medische hulpmiddelen op de markt garanderen.

De Europese verordeningen tekenen een kader uit voor zo'n uniform controlesysteem, waarbij referentielaboratoria de IVD's zullen controleren en expertlaboratoria de andere medische hulpmiddelen. Dit Europese netwerk van laboratoria zal ook de wetenschappelijke expertise leveren bij de introductie van innovatieve producten en bij de bepaling van de state of the art, of de huidige erkende technieken en methoden. Vandaag al worden Belgische laboratoria ingezet voor de analyse van de performantie en veiligheid van medische hulpmiddelen, inclusief van IVD's. Om die technische en wetenschappelijke expertise te kunnen blijven leveren en deze nog verder te ontwikkelen, treden deze nationale (referentie-)laboratoria idealiter toe tot het Europese netwerk van referentie- en expertlaboratoria. Een analyse moet de haalbaarheid hiervan in kaart brengen.



## 8. Werkgroep Budget & Evaluatie Medical Devices

Het Riziv zal een permanente werkgroep organiseren die de budgettaire impact van de tussenkomst van de ziekteverzekering moet analyseren voor alle medische hulpmiddelen. Deze werkgroep 'Budget en Evaluatie Medical Devices' zal elk jaar nieuwe doelstellingen opstellen.

Momenteel verloopt de terugbetaling van medische hulpmiddelen via verschillende kanalen: het budget financiële middelen van de ziekenhuizen, een specifiek budget voor implantaten, conventies, honoraria, enzovoort. Hoeveel van het Riziv-budget naar medische hulpmiddelen vloeit, valt daardoor moeilijk te berekenen. Kerntaak van de werkgroep is de continue evaluatie van het gedeelte van het Riziv-budget dat naar medische hulpmiddelen gaat. De nieuwe werkgroep zal dit budget zo goed mogelijk in kaart brengen, om zo een efficiëntere besteding van de middelen mogelijk te maken. De bedoeling is om tegen 2019 onderbouwde voorspellingen te kunnen maken voor invasieve medische hulpmiddelen en implantaten.

De werkgroep zal daarnaast verbeterings- en besparingsvoorstellen doen, zonder daarbij de bestaande procedures voor de terugbetaling van specifieke dossiers te verstoren. In het kader van een evaluatie van de terugbetalingsprocedure voor implantaten wordt ook het budget specifiek voor implantaten geoptimaliseerd. Er is hier al een project rond opgestart, voor de periode 2014-2019. Tegen 2019 moet er 41 miljoen euro op jaarbasis worden bespaard op een totaal implantatenbudget van 751 miljoen euro. In 2015 werden al besparingen ingevoerd (o.a. bij implantaten wervelkolom en hartstimulatoren) voor 33 van die 41 miljoen euro, samen met maatregelen die de factuur van de patiënt hebben doen dalen. De maatregelen binnen het budget implantaten beïnvloeden transversaal de andere budgetten (bijv. de inkorting ziekenhuisverblijf). De werkgroep 'Budget en Evaluatie Medical Devices' onderzoekt daarom, in samenwerking met het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE), of het mogelijk is om post hoc de impact van besparingen op andere partiële begrotingsdoelstellingen te berekenen.

---

## 9. 3D-printing

3D-printing is al lang geen toekomstmuziek meer en wordt tegenwoordig gebruikt voor verschillende toepassingen, onder andere in de gezondheidszorg. Met behulp van deze moderne technologie kunnen zowel specifieke producten voor individuele patiënten als

serieproducten worden ontwikkeld. België telt momenteel al enkele erg knappe toepassingen in de zorgsector, en we willen blijven investeren in onderzoek en ontwikkeling. In deze fase is voorzichtigheid nog geboden, maar nu al is het duidelijk dat 3D-printing op termijn een absolute meerwaarde zal genereren voor patiënten en zorgverleners. Voor patiënten is het cruciaal dat elke





Operatiekwartier, 2016, © Shutterstock

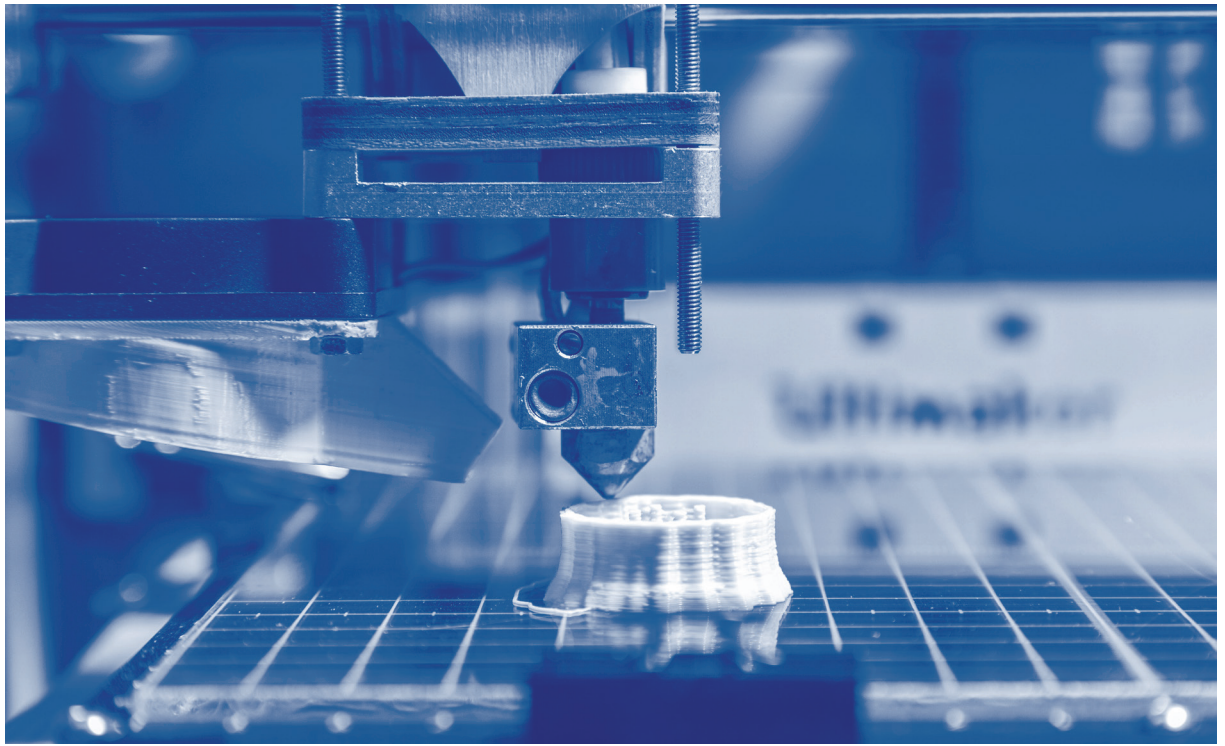


Medische hulpmiddelen in een tandartsenpraktijk, 2016, © Shutterstock



Ovulatiezelftest, 2016, © Wetenschappelijk Instituut Volk





3D-printer, 2016, © Shutterstock



Materiaal voor peritoneale thuisdialyse, 2016, © Baxter



: Volksgezondheid



Mobiele gezondheidsapplicatie, 2016, © Shutterstock



schakel in de '3D-printingketen' voldoet aan strikte kwaliteits- en veiligheidsvereisten: de apparatuur voor vervaardiging, de programmatiesoftware en de geproduceerde producten. Ook de fabrikanten van producten moeten hun verantwoordelijkheid opnemen, bijvoorbeeld inzake vigilantie, opleiding en naleving van de normen.

Om die kwaliteits- en veiligheidsnormen zo

correct mogelijk te definiëren, start het KCE in 2017 een studie naar de omkadering van medische hulpmiddelen die via 3D-printing worden vervaardigd (implantaten en medische hulpmiddelen in het algemeen). Op basis van de conclusies van dat rapport zal een werkgroep met vertegenwoordigers van het fagg, het Riziv en de sector de omkadering van 3D-printing verder uittekenen en zich buigen over een eventuele terugbetaling in specifieke gevallen.

---

## 10. Diabetesconventies

Diabetespatiënten in ons land hadden vaak een beperktere toegang tot nieuwe technologieën dan patiënten in het buitenland. De diabetesconventies zijn intussen herzien, en er is in het totaal tien miljoen euro vrijgemaakt voor de terugbetaling van nieuwe technologieën die de behandeling en/of het

comfort van diabetespatiënten ten goede komen: vijf miljoen euro via het akkoord artsen-ziekenfondsen 2016-2017 en vijf miljoen euro via het budget voor het plan 'Geïntegreerde zorg voor chronisch zieken'. Dankzij deze extra middelen kunnen patiënten met diabetes type 1, zowel volwassenen als kinderen, vanaf nu rekenen op de terugbetaling van nieuwe meettechnieken.

---

## 11. Deontologie en transparantie

De medische technologie draagt bij tot onze gezondheid en onze levenskwaliteit, kortom tot het welzijn van de bevolking. Als maatschappij willen we dan ook dat deze sector zich zo goed mogelijk ontwikkelt, en daarom investeren we een stuk gemeenschapsmiddelen in de industrie van medische technologie. In ruil voor die steun verlangen we van de industrie dat zij op een

verantwoorde manier met dat geld omgaat. Het uitgangspunt hoort altijd hetzelfde te zijn: het belang van de patiënt.

De laatste jaren heeft de industrie verschillende initiatieven genomen tot autocontrole, onder meer op het vlak van deontologie. In ons land is Mdeon daar een mooi voorbeeld van. Dankzij dit platform, dat uniek is in Europa, worden jaarlijks ongeveer 7.000 visumaanvragen voor wetenschappelijke evenementen verwerkt, en dat binnen de 5 werkdagen. Op die

manier heeft dit initiatief duidelijk bijgedragen tot de verbetering van de kwaliteit van wetenschappelijke evenementen die worden ondersteund of georganiseerd door bedrijven werkzaam in België.

Tegelijkertijd blijkt dat sommige bedrijven het nog altijd niet zo nauw nemen met deontologische regels. Dat hebben enkele incidenten bij ons en in het buitenland jammer genoeg aangetoond de voorbije jaren. Ook de andere betrokken gezondheidszorgactoren moeten uiteraard handelen in het belang van de patiënt. Zo verwachten we dat zorginstellingen blijf geven van eerlijkheid in hun relaties met de industrie, onder meer in het kader van de openbare aanbestedingen. En ook de academische sector, gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en andere betrokken partijen moeten transparant zijn over hun eventuele relaties met de industrie.

Om het respect voor de deontologie in de sector te ondersteunen en verder te versterken, wordt gewerkt aan enkele initiatieven. Ziekenhuizen moeten op termijn meer rekening houden met de techniek van 'de economisch voordeligste offerte'. Deze techniek houdt rekening met de totale kost van het gebruik van het medische

hulpmiddel – de kosten voor fabricage, R&D, opleiding en onderhoud ... – en niet enkel met de aankoopprijs. Op basis van deze informatie kunnen ziekenhuizen een rationelere, transparantere beslissing nemen. De publicatie van de premies en de voordelen die industrie, patiëntenverenigingen en gezondheidszorgbeoefenaars aan elkaar toekennen, moet voor meer transparantie zorgen. Deze gegevens zullen worden gepubliceerd op het publiek toegankelijke portaal [betransparent.be](http://betransparent.be). Het systeem van directe sponsoring van gezondheidszorgbeoefenaars door de industrie wordt ook onder de loep genomen. Iedereen die wil zetelen in een officiële instantie die een oordeel moet vellen of een advies moet geven over medische technologie (bijv. over veiligheid, doeltreffendheid en/of kosteneffectiviteit), moet vooraf en op regelmatige tijdstippen een verklaring afleggen over eventuele rechtstreekse en onrechtstreekse belangen in bedrijven van medische technologie. De betrokken instantie zal die verklaringen beoordelen in overleg met het fagg, het Riziv en de Minister van Volksgezondheid. Alle verklaringen zullen worden gepubliceerd op een centraal platform, en er komt ook een speciale procedure voor vertrouwensschendingen.

---

## 12. Administratieve vereenvoudiging

Binnen de gezondheidszorg zijn er momenteel drie overheidsdiensten die zijn bevoegd voor het markttoezicht op medische hulpmiddelen: het fagg, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC). Om activiteiten

zoals vigilantie en inspectie beter op elkaar af te stemmen en om de administratie te vereenvoudigen, worden de informatie en de toepassingen binnen de bevoegdheden rond 'medische hulpmiddelen' van het fagg en het WIV gegroepeerd in een uniek portaal bij het fagg. Eventuele synergieën met FANC vormen nog het voorwerp van onderzoek.



### 13. Classificatieprocedure

Het fagg zal bekijken hoe de classificatieprocedure van 'borderline producten' (producten die zich bevinden in de grijze zone tussen medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, biocides ...) door de Gemengde Commissie kan worden verbeterd. Bij die procedure kan deze commissie samenwerken met de Commissie voor de evaluatie van de medische hulpmiddelen

en de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Verder moet het gebruik van de unieke ingangspoort voor alle wetenschappelijk-technische adviesvragen rond het statuut geneesmiddel of medisch hulpmiddel de efficiëntie van het proces verhogen.

Dit alles moet gebeuren in lijn met de Europese evoluties, zodat we ook op Europees niveau tot uniforme classificatieprocedures komen.

---

### 14. Diergeneeskundig gebruik

Om de omkadering van de medische technologie

binnen de diergeneeskunde te verbeteren, zowel op nationaal als op internationaal niveau, zal er een reflectie opgestart worden in ons land.

---

### 15. Financiering van het pact

De uitvoering van de initiatieven voorzien in het MedTech-pact vragen een versterking van de bevoegde overheidsdiensten. Het gaat vooral over de diensten bij het Riziv die de terugbetalingsdossiers voor implantaten, het materiaal van de conventies en de IVD-producten beheren. De industrie van medische

technologie maakt hier structureel 500.000 euro op jaarbasis voor vrij. Met beMedTech (de Belgische federatie van de industrie van de medische technologie) is bovendien overeengekomen dat dit bedrag nog kan worden aangepast in functie van de vastgestelde noden bij het fagg, details over de ICT-ontwikkelingen bij het Riziv of voorstellen van de werkgroep 'Budget en Evaluatie Medical Devices' van het Riziv.

---

### 16. Monitoring van het pact

Er komt een groep 'Monitoring van het MedTech-pact' met vertegenwoordigers van de bevoegde overheidsdiensten (fagg en Riziv), de betrokken industrie en de strategische cel van de Minister van Volksgezondheid. Deze groep zal de uitwerking van de acties uit het pact opvolgen. Daarnaast zal deze het personeel binnen de bevoegde overheidsdiensten opvolgen dat is belast met het beheer van medische hulpmiddelen.

Verschillende actiepunten uit het MedTech-pact

interageren voor een stuk met hervormingen die al aan de gang zijn, zoals de hervorming van de ziekenhuisfinanciering, het Toekomstpact rond geneesmiddelen, het plan geïntegreerde zorg voor chronisch zieken en het Actieplan e-Gezondheid. De monitoringgroep zal erop toezien dat deze transversale acties volledig in lijn verlopen met de planning van de lopende hervormingen.

De monitoringgroep zal op regelmatige basis overleggen over de voortgang van het MedTech-pact: eenmaal per semester met de strategische cel en eenmaal per jaar met de Minister zelf.



Niet-geautomatiseerd laboratorium, 1950, © Roche



Geautomatiseerd laboratorium, 2016, © Roche

# IMPLANTATEN

## 17. Traceerbaarheid van implantaten

Bepaalde medische hulpmiddelen met een hogere risicograad (bijv. implantaten) vragen een specifieke opvolging. Vandaag bestaan er in ons land al verschillende elektronische registers voor implantaten, bijvoorbeeld voor pacemakers, hartdefibrillatoren, coronaire stents, endoprothesen en heup- en knieprothesen. Via deze registers, die zijn gebundeld onder de naam Qermid (Quality Electronic Registration of Medical Implant and Invasive Devices), kunnen deze implantaten worden getraceerd.

Om nog vlugger en doelgerichter te kunnen reageren in geval van incidenten met implantaten die in België zijn geplaatst, onderzoekt het fagg de mogelijkheid van een overkoepelend,

centraal register in ons land. Om zo'n overkoepelend traceerbaarheidssysteem te kunnen oprichten, zijn nog enkele technische aanpassingen nodig. Zo zal het platform healthdata.be een algemene structuur voor de verschillende registers invoeren. Die harmonisatie is als doelstelling opgenomen in het Actieplan e-Gezondheid onder punt 18, 'Inventarisatie en consolidatie van registers'. De betrokken overheidsdiensten doen het nodige om deze technische aanpassingen zo snel mogelijk in orde te brengen. In afwachting daarvan blijft het fagg de beschikbare tools gebruiken en de actoren sensibiliseren om hun verantwoordelijkheid op te nemen.

De identificatie van medische hulpmiddelen zal ook worden geharmoniseerd op Europees niveau (cfr. Nationaal kadaster van medische hulpmiddelen), wat de traceerbaarheid van deze producten moet verbeteren.

---

## 18. Optimaal gebruik van implantaten

Het zorgaanbod in België is de laatste jaren sterk geëvolueerd. De nieuwe ontwikkelingen voorzien patiënten van steeds betere zorg, maar die vooruitgang heeft ook de kosten exponentieel doen toenemen. Om de best mogelijke kwaliteit van zorg te kunnen garanderen, is de concentratie van bepaalde behandelingen in gespecialiseerde centra nodig. Dankzij de zorgvuldig opgebouwde expertise in die centra kan de

patiënt rekenen op de best mogelijke dienstverlening. Tegelijkertijd laat concentratie in gespecialiseerde centra toe om de kosten beter onder controle te houden, bijvoorbeeld doordat de aankoop van de meest recente technologieën gebundeld gebeurt. De kilometers die sommige patiënten extra moeten afleggen naar een gespecialiseerd centrum wegen in de meeste gevallen helemaal niet op tegen de meerwaarde van de behandeling die zij daar kunnen krijgen.

Een werkgroep onder leiding van de beleidscel van de betrokken minister



zal vanuit die optiek objectieve criteria bepalen om het gebruik van implantaten te optimaliseren volgens het principe van *centers of excellence*, in lijn met de hervorming van de ziekenhuisfinanciering en het ziekenhuislandschap. In eerste instantie zal de focus liggen op de introductie van nieuwe technologieën (beperkte klinische toepassing) via

een generieke aanpak. Het aanbod aan technologieën zal ook verder worden gerationaliseerd op basis van ondubbelzinnige criteria (bijv. de doeltreffendheid van het product, de vereiste expertise en de geschatte vraag). De uiteindelijke bedoeling is dat patiënten een implantaat in optimale omstandigheden en aan een betaalbare prijs kunnen krijgen.

---

## 19. Big Data

Betrouwbare, geanonimiseerde data over het gebruik van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidszorgen kunnen erg belangrijk zijn voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden. Via een behoefteanalyse wordt nu in kaart gebracht hoe we bij specifieke informatiebehoeften bepaalde data toegankelijk kunnen maken voor de industrie, met absoluut respect voor

de veiligheid en de privacy van deze gegevens. Een onafhankelijke derde (*trusted third party*) zal dit soort aanvragen tot gegevensontsluiting moeten beoordelen volgens een strikt protocol, en de verwerking ervan zal snel en aan de kostprijs moeten gebeuren.

De terbeschikkingstelling van geanonimiseerde data bij specifieke informatiebehoeften kadert in het gegevensontsluitingsbeleid (*big data*) dat in 2016 van start is gegaan.

---

## 20. Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De terugbetaling van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is de voorbije jaren verschillende keren verfijnd. De voorlopig laatste keer gebeurde dat via de wet met betrekking de medische hulpmiddelen van 15 december 2013, die in werking trad op 1 juli 2014. Dankzij de aanpassingen uit die wet kregen patiënten meer tariefzekerheid, is de administratieve last

afgenomen, zijn de procedures versneld, kwam er een onafhankelijke beoordeling van de meerwaarde van innovaties (o.a. via *health technology assessment of HTA*), werd de transparantie verhoogd.

Het Riziv heeft de wet intussen geëvalueerd, twee jaar na de datum van inwerkingtreding, en zal vóór eind 2016 de conclusies en de mogelijke verbeterpunten toelichten aan het Verzekeringscomité. Drie aspecten verdienen daarbij speciale aandacht:

- een verbeterde toegang tot innovatie

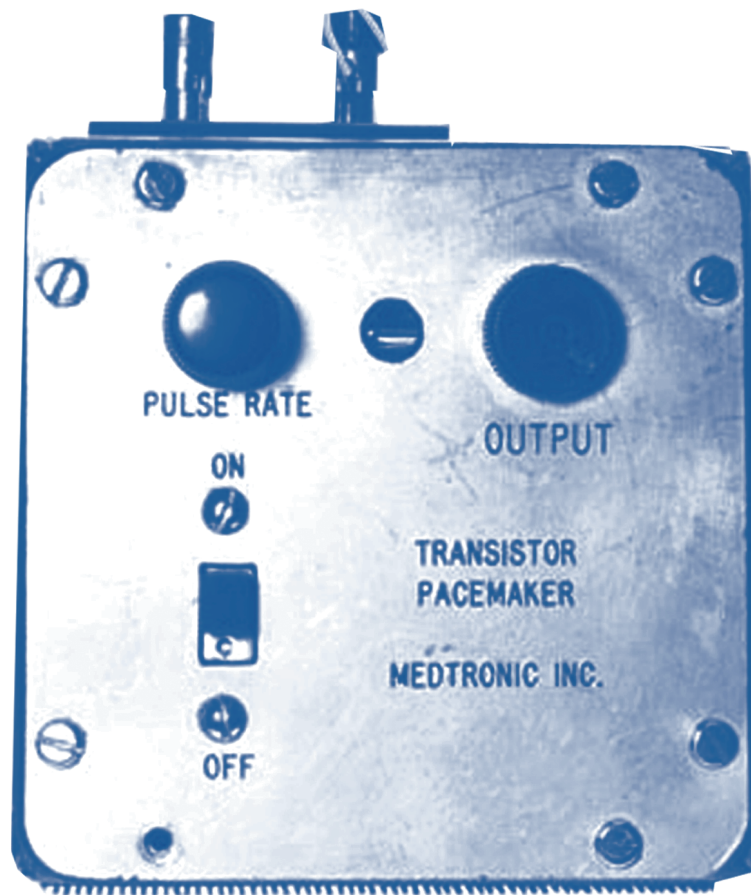
voor onze patiënten, met de nodige garanties op kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid;

- een frequentere toepassing van de overeenkomsten voor beperkte klinische toepassingen en de contracten met het Riziv;
- een snellere maar gecontroleerde toegang voor patiënten tot technologieën die nog niet zijn opgenomen in de terugbetaling.

Bij de evaluatie daarvan zal de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) nauw samenwerken met wetenschappelijke verenigingen, externe experts en vertegenwoordigers van de

beroepsverenigingen en van de betrokken bedrijven.

Bij de contacten in het kader van 'health technology assessment' (HTA) zal het Riziv de samenwerking met andere lidstaten bestendigen en indien mogelijk bevorderen. Er komt ook een analyse naar mogelijke synergieën met het buitenland bij de behandeling van terugbetalingsaanvragen. Om technologieën sneller ter beschikking te stellen van patiënten en de administratie te vereenvoudigen voor de industrie en de bevoegde overheidsdiensten, zullen analyses door andere erkende bevoegde overheidsdiensten zo vlug mogelijk en indien nodig bilateraal worden erkend.



## 21. Procedure voor de prijsvaststelling

In het kader van de administratieve vereenvoudiging zullen we in overleg met de Minister van Economie nagaan welke procedures voor terugbetaalbare implantaten die onder de prijzenreglementering vallen, vereenvoudigd kunnen worden, zonder dat daarbij de tariefzekerheid voor de patiënt in het gedrang komt.

Nadat ze hun CE-markering hebben behaald, moeten bedrijven voor een medisch hulpmiddel dat onder de prijzenreglementering valt een dossier voor prijsanalyse indienen bij FOD Economie (prijscontrole). Daarna voert ook het Riziv een prijsanalyse door voor de bepaling van de terugbetalingsvoorwaarden. In samenspraak met de FOD Economie zullen we nagaan welke procedures eventueel kunnen vereenvoudigd worden. Zo zou voor de terugbetaalbare implantaten waarvoor er bij het Riziv nominatieve lijsten met maximumprijzen bestaan, de aanvraag tot prijsvaststelling geoptimaliseerd kunnen worden als de firma een prijs wenst te hanteren lager of gelijk aan de maximumprijs van

het Riziv. In alle andere gevallen, in het bijzonder met nieuwe technologieën en aangetoonde meerwaarde betreft, dient de huidige prijsprocedure gevolgd te worden. Dit laatste is ook het geval voor de hoortoestellen.

Om patiënten te beschermen tegen al te hoge prijzen, zal in samenwerking met de FOD Economie en in overleg met de stakeholders de eventuele noodzaak onderzocht worden van een prijzenreglementering bij de FOD Economie voor niet-terugbetaalbare implantaten en medische hulpmiddelen in onder meer de sectoren van de oftalmologie en de tandheelkunde.

Om meer inzicht te krijgen in de kostenstructuur van medische hulpmiddelen, zal er ook een onderzoek komen naar de opdeling van de totale prijs in de kost voor materiaal, opleiding, onderhoud enz. Dit zal gebeuren voor zowel implantaten als hoortoestellen die onder de prijzenreglementering vallen.

Ten slotte wordt ook de eventuele harmonisatie van het btw-tarief voor alle implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bekeken, in overleg met de Minister van Financiën.





## IN-VITRO DIAGNOSTICA (IVD'S)

### 22. In-house testen

In het kader van de invoering van de Europese verordening zal de omkadering van de testen in ziekenhuizen en

laboratoria verbeterd worden. Dat moet leiden tot een verhoging van de kwaliteit en de veiligheid van deze *in-house* testen.

---

### 23. Point-of-care testing

Point-of-care testing (POCT) is een methode om een test uit te voeren in de buurt van het bed van de patiënt, dus buiten het laboratorium. POCT wordt steeds vaker toegepast wanneer het eventueel nodig kan zijn dat de arts meteen moet ingrijpen en er dus snel resultaten nodig zijn. Doorverwijzingen zijn daardoor minder vaak nodig, en het levenscomfort van de patiënt stijgt.

Om de toepassing van POCT te optimaliseren, zal het gebruik van POCT door de eerste lijn en in gedemedicaliseerde, gedecentraliseerde zorglocaties worden geëvalueerd. Aandachtspunten daarbij zijn de kwaliteitsbewaking en -borging onder de verantwoordelijkheid van een erkend medisch laboratorium.

Gedecentraliseerde testen zijn vormen van testing in de nabijheid van de patiënt, dus buiten het laboratorium waarbij een leek een zelftest aanwendt om aan

te wijzen of iemand anders mogelijk besmet is met een ziekte of een hoog risico loopt op een bepaalde aandoening. Het aantal snelle oriëntatietesten (bijvoorbeeld voor hepatitis C, hiv, cholesterol, glucose, lactaat) op de markt neemt de laatste jaren snel toe. Dit betekent een grote vooruitgang: dankzij deze testen kunnen ziekten sneller en beter worden opgespoord in doelgroepen die moeilijk de weg vinden naar het reguliere zorgcircuit. Maar om te kunnen garanderen dat niet-gezondheidswerkers deze testen correct afnemen, is er dringend nood aan een duidelijk regulerend kader. In die optiek wordt de wet van 10 mei 2015 op de gezondheidszorgberoepen aangepast. Zo zullen leken een opleiding moeten volgen om oriëntatietesten te mogen afnemen, en gedecentraliseerde, gedemedicaliseerde centra zullen ook moeten samenwerken met het reguliere zorgcircuit om de doorstroming te verzekeren.

---

## 24. Specifieke terugbetalingsprocedure voor IVD-testen

Dagelijks worden er meer dan 1.500 routinetesten uitgevoerd door diensten voor laboratoriumgeneeskunde en pathologische anatomie, denk bijvoorbeeld aan IVD-testen om de cholesterol of de suikerspiegel te bepalen. Voor dat soort goed ingeburgerde testen kan de patiënt doorgaans rekenen op terugbetaling. Maar voor sommige innovatieve testen is dat nog niet het geval en worden de kosten bijgevolg doorgerekend aan de patiënt. Om dit zoveel mogelijk te vermijden, zal het Riziv tegen 2019 een transparante en snellere terugbetalingsprocedure uitwerken die de toegang van patiënten tot dergelijke nieuwe verstrekkingen moet verbeteren. Daarbij zal het Riziv een onderscheid maken tussen de terugbetalingsprocedure voor IVD-testen die direct zijn verbonden aan een geneesmiddel (companion diagnostics) en testen die niet aan een geneesmiddel zijn verbonden.

Bij het eerste type testen is een simultane evaluatie nodig van zowel de companion diagnostics als de geneesmiddelen die eraan zijn gelinkt. Het fagg zal ook wetenschappelijke adviezen kunnen uitbrengen over beide producten samen. Bij de procedure voor IVD-testen die niet aan een geneesmiddel zijn verbonden, blijft de finaliteit van de testen het centrale criterium. Deze evaluatie zal dus niet product per product verlopen.

De uitgaven voor in-vitro diagnostica bedragen minder dan vijf procent van de totale gezondheidskosten, en toch zijn deze niet-invasieve testen van cruciaal belang voor het instellen van de juiste therapie: 60 tot 70% van de medische beslissingen is gebaseerd op de uitslag van laboratoriumtesten met IVD's. Denk bijvoorbeeld aan testen om uit te maken of een infectie viraal of bacterieel is. Als het om een virale infectie gaat, dan weet de arts dat hij of zij geen antibiotica hoeft voor te schrijven, aangezien die niet effectief zullen zijn.

Met de opkomst van de gepersonaliseerde geneeskunde zal het belang van IVD's de komende jaren nog toenemen. Dankzij technologieën als moleculaire diagnostiek, DNA-techniek en next-generation sequencing kunnen we ziekten steeds vroeger detecteren, en we kunnen ook steeds vaker voorspellen of een behandeling goed zal aanslaan bij een specifieke patiënt of niet. Voor patiënten betekent dit een grote stap vooruit: een vroegtijdige, accurate diagnostiek verhoogt de doeltreffendheid van behandelingen en daarmee ook de levenskwaliteit van patiënten. Ook voor de gezondheidszorg in het algemeen is dit een serieuze doorbraak: IVD-testen maken dubbele onderzoeken overbodig en helpen om niet-effectieve behandelingen uit te sluiten.

## 25. Next-generation sequencing

Next-generation sequencing (NGS) is een geavanceerde moleculaire technologie die het mogelijk maakt om de behandeling van sommige patiënten te optimaliseren. Dat gebeurt door rekening te houden met individuele, moleculaire DNA-kenmerken van zowel de tumor als de patiënt zelf.

De introductie van NGS binnen de moleculaire diagnostiek in de oncologie vergt een grondige voorbereiding. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) stelde daartoe

een roadbook op, en er is ook een proefproject opgestart om het gebruik van NGS in de praktijk uit te testen. Tijdens die proeffase, die nog loopt tot eind 2020, wordt de waarde en de impact van deze nieuwe technologie geëvalueerd. In het totaal is er 7,1 miljoen euro voor vrijgemaakt: 5,1 miljoen euro vanuit het WIV en 2 miljoen euro vanuit het Riziv, voor de terugbetaling van deze testen.

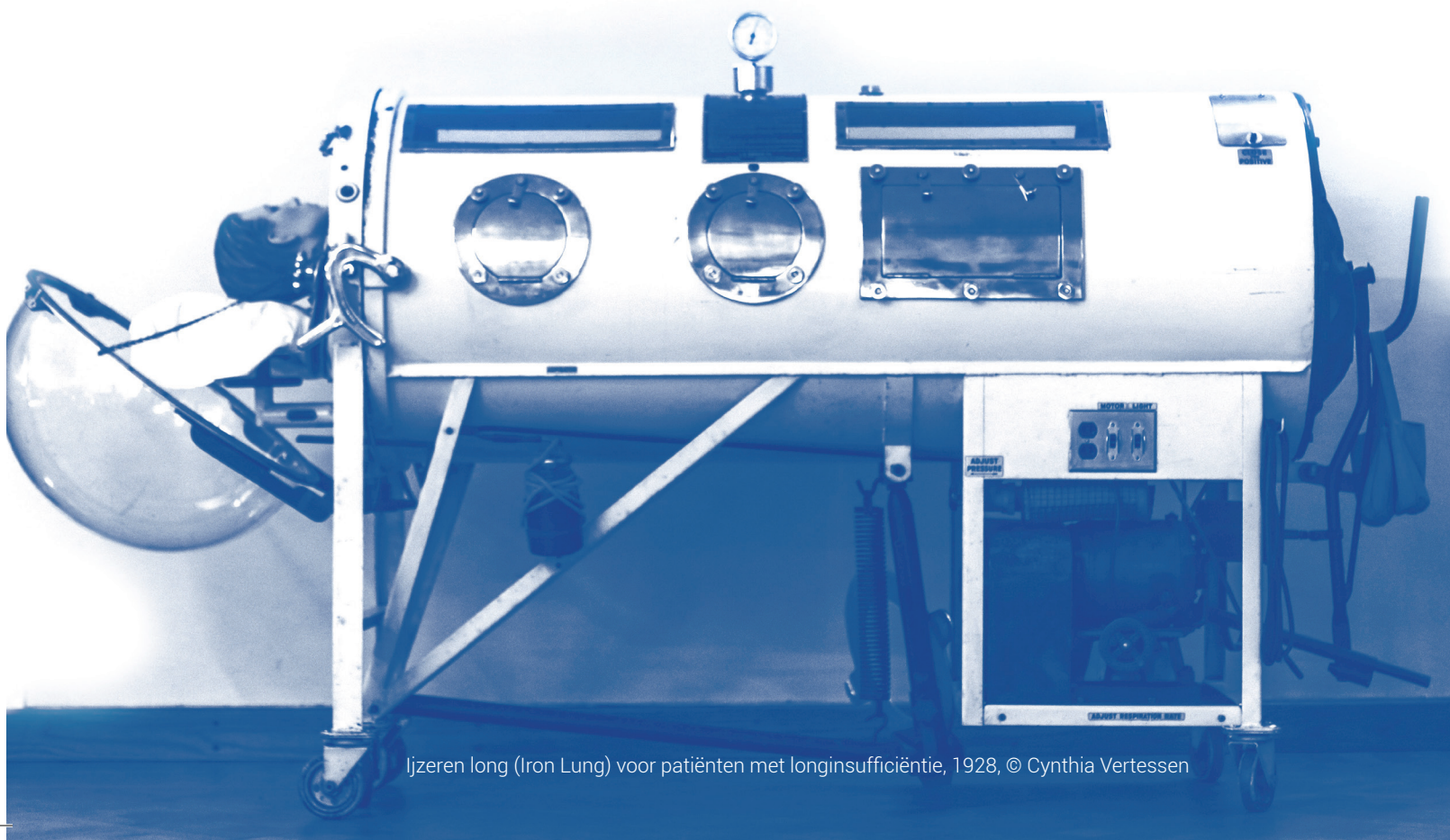
Het project draagt bij tot de realisatie van de aanbevelingen van het KCE-rapport 240 'Next-generation sequencing gen-panels voor gerichte therapie in de oncologie en hematologie'.

---

## 26. Preventieprotocollen

De thematische werkgroep rond generieke preventieprotocollen die is

opgericht binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, zal actief worden opgevolgd. Dit moet zorgen voor een coherenter beleid inzake het gebruik van IVD-testen voor preventie en screening.



Ijzeren long (Iron Lung) voor patiënten met longinsufficiëntie, 1928, © Cynthia Vertessen



## VERBRUIKSGOEDEREN

### 27. Hergebruik en sterilisatie van producten in-house

Sommige medische hulpmiddelen die de fabrikant bestempelt als 'geschikt voor eenmalig gebruik', worden om economische redenen hergebruikt (*reprocessing* vb door *hersterilisatie*), bijvoorbeeld in de ziekenhuizen. Om patiënten toch voldoende zekerheid te kunnen geven over de veiligheid van

deze hergebruikte producten, tekent de Europese verordening een ruwe omkadering uit voor dit proces. De lidstaten krijgen de nodige vrijheid om dit verder uit te werken.

In ons land zal een specifieke werkgroep die taak op zich nemen: deze zal de verantwoordelijkheden verduidelijken en een precies en controleerbaar kader definiëren voor *reprocessing*. Tegelijkertijd zal de werkgroep een wettelijk kader uitwerken voor de *in-house* fabricage van medische hulpmiddelen.

### 28. Optimalisering van de Technische Raad voor Diagnostische Middelen en Verzorgingsmiddelen

De procedures om de vergoeding van voorgeschreven magistrale bereidingen, diagnostische middelen, moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, vergoedbare medische hulpmiddelen en vergoedbare haarprothesen in te schrijven of te wijzigen,

worden aangepast. De procedures worden vereenvoudigd en geharmoniseerd, waardoor patiënten sneller en gemakkelijker toegang zullen krijgen tot nieuwe verstrekkingen binnen deze domeinen. De bedoeling is om tegen 2019 klaar te zijn met deze oefening.



# MEDISCHE APPARATUUR

## 29. Kadaster van zware apparatuur voor medische beeldvorming

Om het aanbod van medische beeldvorming correct te kunnen beheersen en beheren, moeten de betrokken overheidsdiensten eerst weten hoeveel toestellen er precies aanwezig zijn in ons land. Daarom wordt er een nationaal kadaster opgesteld: alle ziekenhuizen en andere instellingen die over zware medische apparatuur beschikken, moeten dit melden.

De medische beeldvorming heeft voor een enorme vooruitgang gezorgd in de geneeskunde. Röntgenfoto's, CT- en MRI-scans zijn tegenwoordig onmisbaar om

medische diagnoses te stellen, ziekten vroegtijdig op te sporen en op te volgen, medische ingrepen te ondersteunen en behandelingen te evalueren. Maar de snelle ontwikkeling van beeldvormingstechnieken heeft ook een keerzijde. Zo is de stralingsbelasting voor de bevolking als gevolg van de toename aan diagnostische onderzoeken sterk gestegen.

Om die stralingsbelasting te verminderen, hebben de federale overheid en de deelstaten, met steun van het Belgian Medical Imaging Platform (Belmip), in 2014 een protocolakkoord ondertekend dat focust op een gefaseerde en gecontroleerde uitbreiding van het aantal MRI-toestellen. MRI-toestellen maken immers geen gebruik van ioniserende straling, in tegenstelling tot CT-scanners. Via dit protocolakkoord willen de betrokken partijen: meer MRI-onderzoeken kunnen uitvoeren en de wachttijden voor MRI-scans verminderen; het aantal CT-scans doen dalen.

---

## 30. Onderhoud van medische apparatuur

Dankzij de technologische vooruitgang binnen de medische investeringsgoederen kunnen we de doeltreffendheid van onze gezondheidszorg verhogen. Om de kwaliteit van zorg te garanderen en om incidenten te vermijden, is de optimale benutting van die technologieën essentieel. En daartoe worden permanent opleidingen en trainingen ingericht voor de gebruikers ervan (zoals artsen, paramedici en biotechnici).  
Veel wetenschappelijke verenigingen

hanteren het accrediteringssysteem van het Riziv (zie thuiszorg) om de kwaliteit van dat soort opleidingen te waarborgen. Maar om aangepast te zijn aan de nieuwste evoluties, dringt een uitbreiding van die louter klinische opleidingen naar klinisch-technische opleidingen zich op. Belangrijk is ook dat er transparant wordt gecommuniceerd over dat soort opleiding. Zo moet het worden verplicht dat alle zorginstellingen, in functie van de risicoklasse van het medische investeringsgoed, volgende informatie beschikbaar maken:

- de naam van de gebruiker van het toestel;
- gegevens over de opleiding bij de installatie;

- gegevens over de vervolgopleiding onder de vorm van een opleidingsplan.

Naast de opleiding van gebruikers is ook het onderhoud en de tijdige vervanging van medische investeringsgoederen van cruciaal belang. Op dit moment bestaat daar geen wettelijke verplichting of officiële richtlijn over in ons land. Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de zorginstellingen en -instanties (intra muros en extra muros). De Minister

van Volksgezondheid is evenwel van oordeel dat ook op dit vlak nood is aan meer transparantie en aan wederzijdse controle, in het belang van de patiënten en van de zorgverleners/technici die de investeringsgoederen bedienen. Zo moet er op zijn minst duidelijkheid bestaan over:

- de datum van het (preventief) onderhoud;
- de naam van de geregistreerde persoon/instelling die het onderhoud of de herstelling heeft uitgevoerd.

---

### 31. Mobiele applicaties

Het domein van mobiele applicaties binnen de gezondheidszorg heeft zich de voorbije twee jaar enorm snel ontwikkeld. In het geactualiseerde Actieplan e-Gezondheid, dat in 2015 werd voorgesteld, is daarom een apart actiepunt rond *mobile health* (*m-health*) opgenomen. Een onderdeel van dat actiepunt is de uitrol van proefprojecten. Aan de hand van deze projecten kunnen we op beperkte schaal een aantal zaken uittesten, zoals kwaliteitscriteria voor mobiele toepassingen en een vergoedingsmodel voor zorgverleners

die mobiele toepassingen voorschrijven. In het totaal is 3,25 miljoen euro uitgetrokken voor de financiering van deze projecten.

Daarnaast is er ook nood aan een overkoepelende aanpak voor alles in ons land wat met digitale gezondheid te maken heeft. In het kader daarvan is het project *Digital Health Valley* opgestart. Doel is om in ons land de best mogelijke omstandigheden te creëren opdat bedrijven hier zouden investeren in de ontwikkeling van digitale gezondheidsproducten zoals gezondheidsapps.

---

### 32. Opvolging van technologische evoluties

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg voor al onze burgers, dat is de doelstelling van ons hele gezondheidszorgsysteem. Geografische of financiële factoren mogen die toegang niet beletten; iedereen heeft recht op een snelle en correcte diagnose en op de meest aangewezen en optimale *evidence-based* behandeling.

De opkomst van nieuwe technologieën opent enorm veel mogelijkheden op het vlak van behandelingen, maar het komt erop aan om de goede keuzes te maken. De evaluatie van alle medische, sociale, economische en ethische aspecten van een nieuwe technologie – het zogenaamde *health technology assessment* (HTA) – kan daarbij helpen. Daarom wordt onderzocht of er binnen het Instituut van de Toekomst een monitoringgroep opgericht kan worden voor de opvolging van technologische evoluties.



#### **MET DANK AAN**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid  
Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Museum HistarUZ, UZ Leuven (Campus Sint-Rafaël)  
Museum voor Geneeskunde, ULB (Campus Erasmus)  
Museum Onze-Lieve-Vrouw met de Roos hospitaal, Lessines

#### **COPYRIGHT**

Wettelijk depot: D/2016/0401/48  
Verantwoordelijke uitgever: Maggie De Block  
Grafische vormgeving: Eduard Plancke  
Foto's: Cynthia Vertessen