

Le Pacte Technologies Médicales

Défis et opportunités

Marnix Denys

Directeur beMedTech

beMedTech en un coup d'oeil

- Auparavant connu comme “Unamec” – nouveau nom en 2016
- Fondée en 1958
- Représente > 200 compagnies
- Partenaire préférentiel pour les discussions avec les autorités
- Priorités:
 - Financement des technologies – balancer la plus-value avec le budget
 - Accès à l'innovation pour patients et professionnels de la sante
 - Sauvegarder la qualité et la plus-value
 - Ethique & Formation

Agenda

- Introduction
 - 3 perspectives sur les technologies médicales
- Contenu du Pacte
- Le Pacte – Défis et opportunités

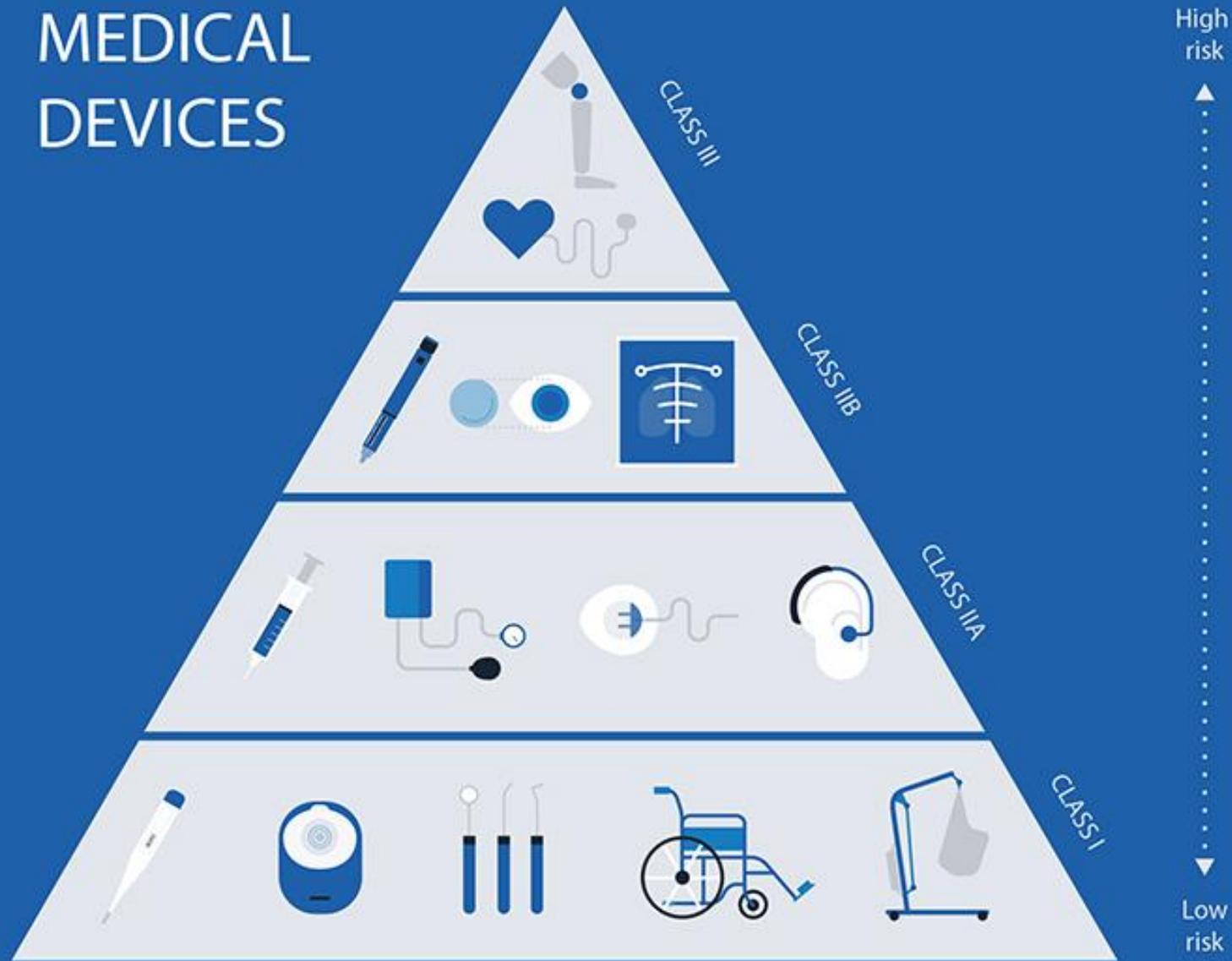
Introduction

MEDICAL DEVICES THROUGHOUT LIFE

Temps



MEDICAL DEVICES



Risque

Usage

Implants

Diagnostics in Vitro

Extra-Muros

Consommables

Medical Equipment
& Systems



Le Pacte

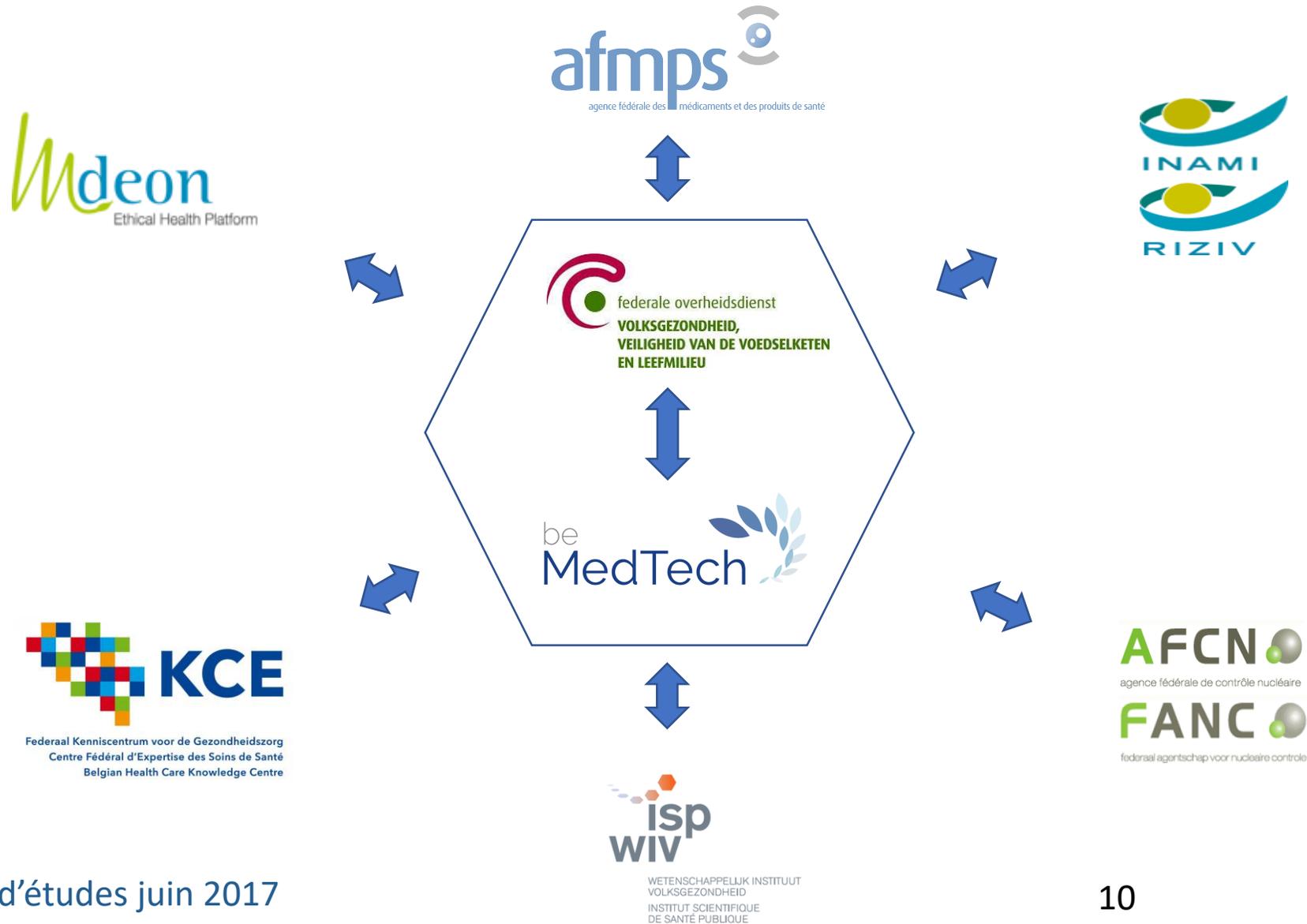
Le Pacte Technologies Médicales

- Mai 2015: Page blanche
- 1 Objectif: Vision unie à court et à long terme
- Timing
- Méthodologie interne, coopération avec cabinet
- Discussions, accord avec toutes les administrations
- Accord définitif sur le contenu – 32 points
- Octobre 2016: communication du ministre
- la mise en oeuvre

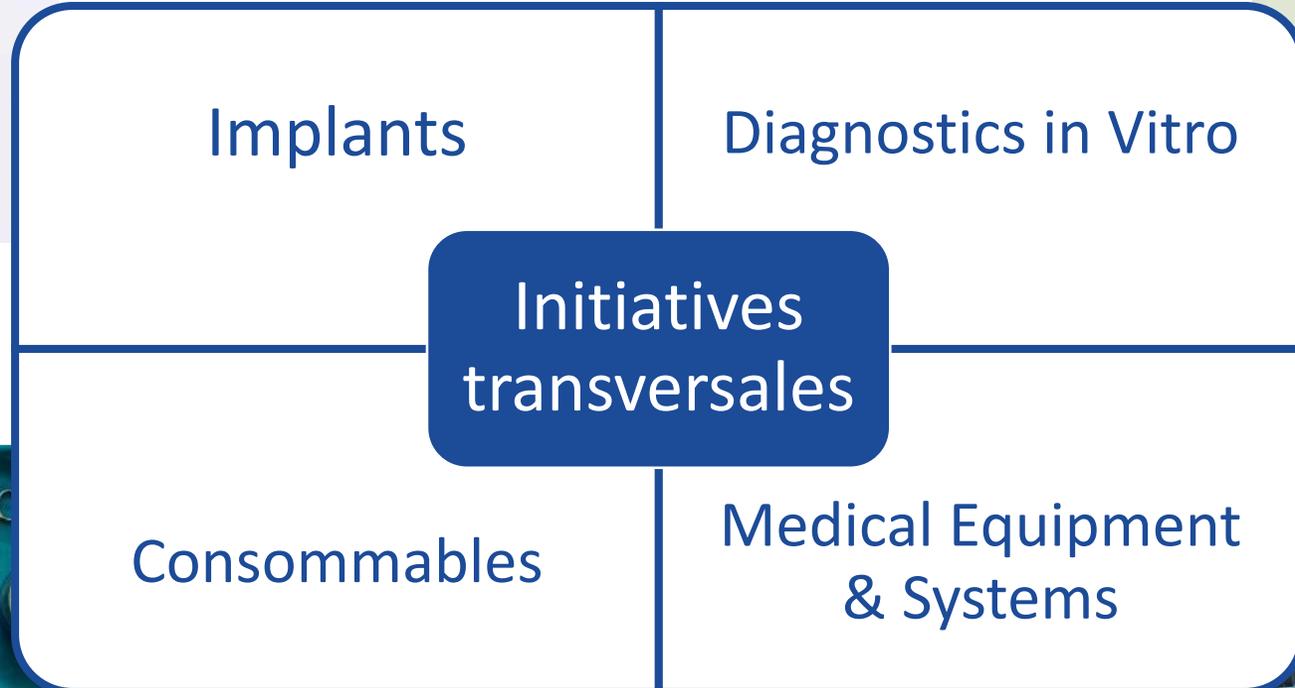
⇒ http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/brochure%20in%20PDF_1.pdf



Principaux acteurs du pacte



Structure du Pacte



Implémentation des Règlements Européennes

- 06/1993 European Medical Device Directive 93/42/EEC
- 06/1990 European Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC
- 10/1998 European In-Vitro Diagnostics Devices Directive 98/79/EEC

Bientôt remplacé par 2 règlements (publié en mai 2017 + 3/5 d'années de transition):

- Europe Medical Device Regulation
- Europe In-Vitro Diagnostics Regulation

Implémentation des Règlements Européennes

- Exigences plus strictes pour l'accès au marché
- Base de données européenne - MDR Eudamed

- En Belgique, une attention particulière à:
 - Traçabilité
 - Réseau de centres d'excellence
 - Supervision des produits
 - Canaux de distribution
 - Examen des acteurs du marché



Auto-contrôle

- Mise en œuvre progressive du système d'auto-contrôle à l'agence (AFMPS)
 - Inventaire des acteurs du marché
 - Directives claires
 - Échange fréquent d'informations
 - Analyse de risque
 - Inspections ciblées
- Installation du principe de la coresponsabilité



Soins à domicile

- Reconnaissance et cadre de l'assistance à domicile des services et des technologies (STHA)
- Alignement sur les responsabilités
- Exigences
 - Connaissance des produits
 - Support technique permanent
 - Respecter le secret médical
 - Coordonné par une équipe médicale multidisciplinaire



Groupe de travail Budget et évaluation dispositifs médicaux

Initiatives
Transversales

- Évaluation continue du budget INAMI consacré aux dispositifs médicaux
- Optimiser le budget des implants
- Formuler des propositions d'économie / efficacité
- Analyser l'impact sur le budget total de l'INAMI



Deontologie et transparence

- Transparence et publication des interactions entre l'industrie et les professionnels de la santé
- Optimiser les processus autour de la déclaration des conflits d'intérêts
- Encourager la technique de l'offre économiquement la plus avantageuse



Formation

- Reconnaissance de l'éducation spécifique
- Incorporer l'éducation des dispositifs médicaux dans l'éducation aux soins de santé

Vigilance

- Outil de rapport en ligne
- Sensibiliser les professionnels de la santé



3-D Printing

- Nécessité d'un cadre juridique clair
- Étude de KCE pour établir un cadre, un remboursement



Convention Diabetique

- Mise à jour des conventions pour permettre de nouvelles technologies (mesure continue du glucose)



Implants – Sécurité, qualité, efficacité

IMPLANTS

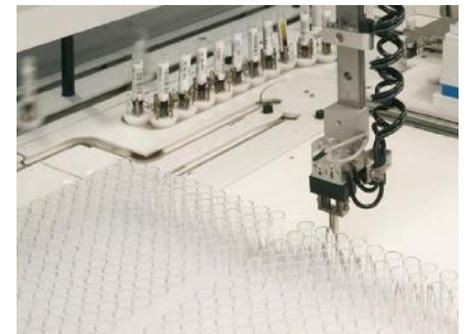
- Registre de traçabilité des implants
- Etude concernant les critères de spécialisation des centres d'implantation
- Optimisation de la commission de remboursement
- Procédure d'établissement du remboursement
 - Simplicité administrative
 - Protection contre les patients



In Vitro Diagnostics – Sécurité, qualité, efficacité

IVD

- Cadre concernant les tests « in-house »
- « Point of care » testing
- Procédure de remboursement des tests
- Cadre autour des Companion Diagnostics
- Critère principal: finalité des tests



Consommables – Sécurité, qualité, efficacité

Consumables

- Groupe de travail: reprocessing et stérilisation
- Harmoniser les procédures de remboursement



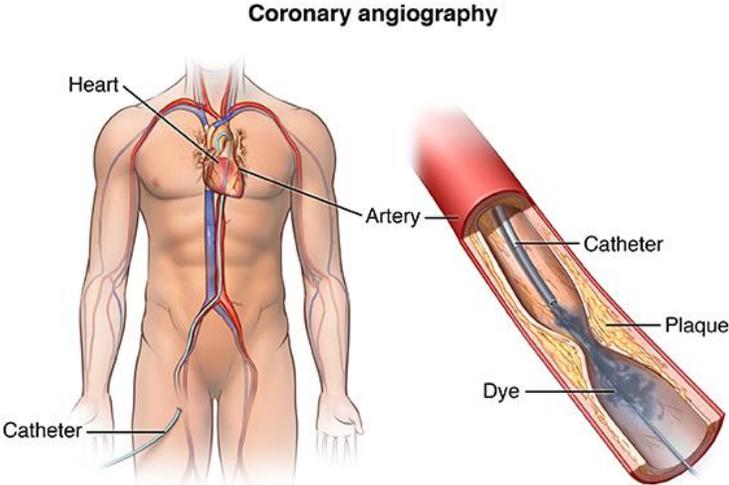
Equipelement médical - sécurité, qualité, efficacité

- Installation du cadastre pour l'équipement d'imagerie lourde
- Cadre de maintenance de l'équipement
- Cadre pour la santé mobile (e-health)
- Définir un cadre pour Big Data
- Suivi des 24 projets



Le Pacte – Défis et Opportunités

Transformatif



Pacemaker evolution



1958



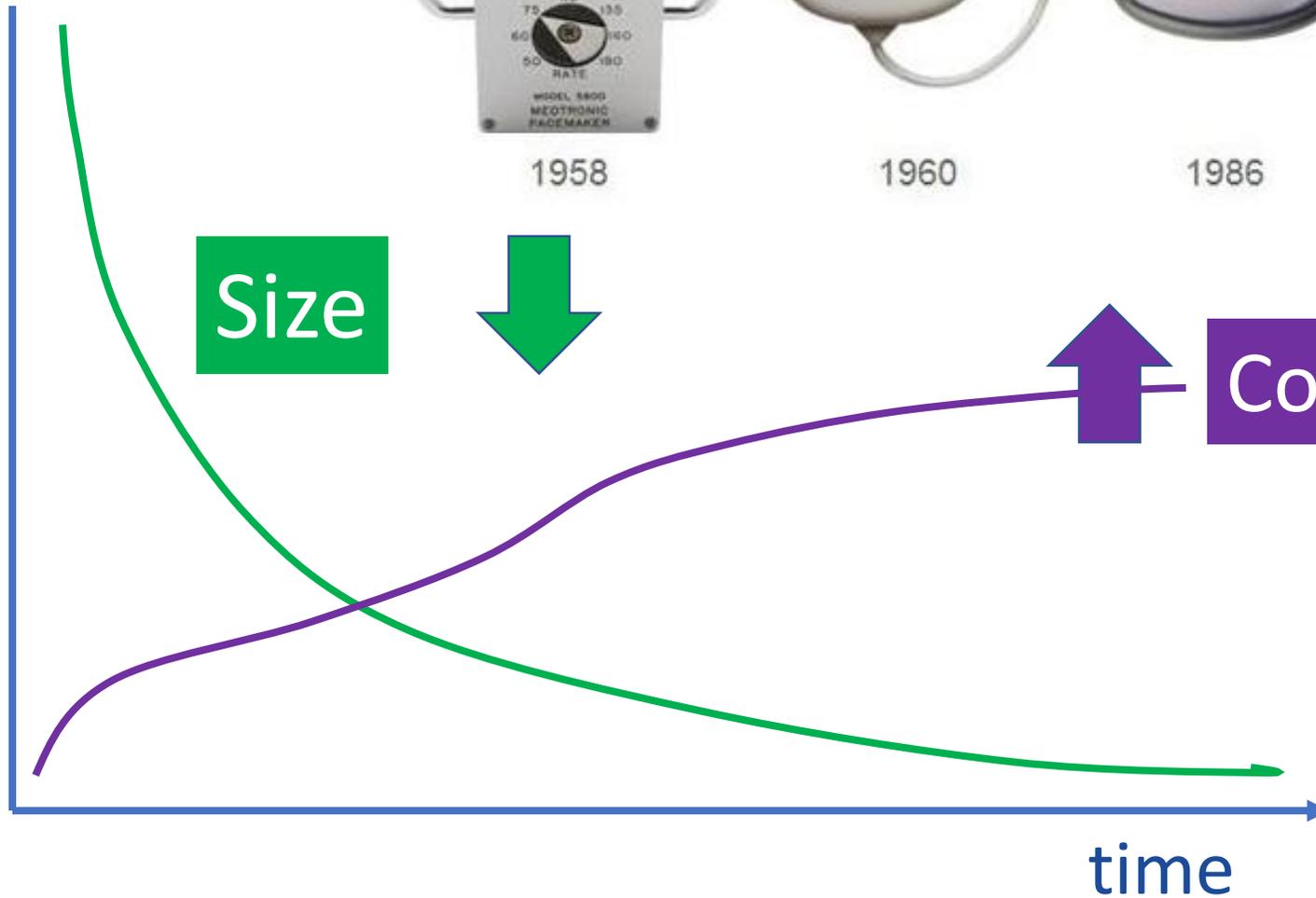
1960



1986



2008



Saisir les possibilités du MedTech

Appel a l'action

Réduisons les infections nosocomiales

Réduisons les infections nosocomiales

- Appel à l'action
- Effort partagée par:
 - Hôpitaux
 - Industrie
 - Autorités
 - Gouvernement
- Quand? 10 Octobre 2017
 - Présentation du Texte vision
 - Appel a la participation des projets



Projet de programme du 10 Octobre

- Session matinée
 - Le problème des infections nosocomiales en Belgique
 - Le financement des infections nosocomiales
 - Bottlenecks actuels
 - WHO (OMS) & NHS-guidelines
 - ...

Draft Program du 10 Octobre

- Session après-midi
 - CAS 1 Prevention of Ventilator Associated Pneumonia
 - CAS 2 Hygiène des mains
 - CAS 3 Le screening des patients à risque MRSA et CPE avec les nouveaux tests (PCR)
 - CAS 4 Prévention de la septicémie sur cathéter central
 - CAS 5 Quartier opératoire
 - CAS 6 Soins de plaie avec des pansements et thérapies avancés
 - CAS 7 Éviter hypothermie par ‘patient-warming’
 - CAS 8 Savon antiseptique
 - CAS 9 Comment éviter le Biofilm
 - CAS 10 Nettoyage des chambres
 - CAS 11 Gestion de l’antibiotique.

Réduisons les infections nosocomiales

- Invitation Ouverte
- Contactez-nous:
 - Hadewijch Van Hoeij: h.vanhoeij@bemedtech.be

Conclusion

- Cooperation Santhea – beMedTech sur les projets suivants du Pacte:
 - Cadre autour l'entretien de l'équipement, y compris la formation
 - Appel d'offre: Ethique et la technique de l'offre économiquement la plus avantageuse
 - 3-D printing
 - Reprocessing et sterilisation
 - Lutte contre les infections nosocomiales

Merci de votre attention