



Zuurstof voor de zorg

Medische technologie als *compagnon de route*
voor patiënten, zorgverleners en beleid

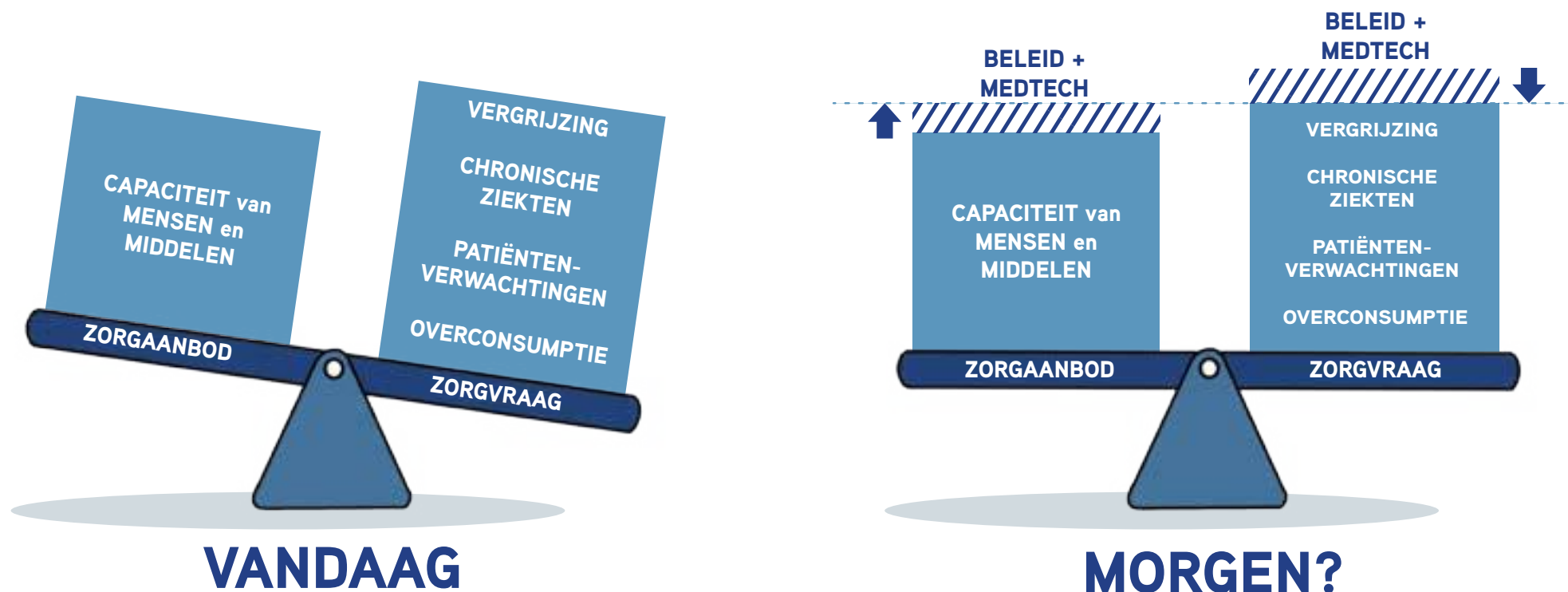
Memorandum 2024

beMedTech, Belgische federatie van medische technologieën

Zuurstof voor de zorg

De balans tussen vraag en aanbod in de gezondheidszorg raakt steeds meer verstoord.

Medische technologie kan helpen om het evenwicht te herstellen.



Beste beleidsmaker in de gezondheidszorg,

We hoeven het u niet te vertellen: de zorg in ons land staat onder spanning.

Er is de zorgvraag die almaar groeit

- De volgende vijftien jaar zal de **vergrijzing** haar piek bereiken. Zo komen er tot 2040 elk jaar circa 40.000 65-plussers bij in België ⁽¹⁾. Zij hebben gemiddeld gezien een pak meer zorg nodig dan jongere burgers.
- Het aantal mensen met één of meerdere **chronische aandoeningen** neemt elk jaar toe ⁽²⁾.
- Mensen hebben vandaag (terecht!) **hogere verwachtingen** van zorg dan vroeger. Ook dat verzwaart de zorgvraag.

Daartegenover staat een zorgaanbod dat minder snel groeit

- Het **aantal zorgverleners** neemt minder snel toe dan het aantal mensen met een zorgnood. Dat komt - opnieuw - deels door de vergrijzing: het aantal zorgverleners dat met pensioen gaat ligt een pak hoger dan het aantal mensen dat instroomt in een zorgberoep. Daarnaast spelen andere factoren een rol, zoals de tanende aantrekkelijkheid van een job in de zorg ⁽³⁾.
- Het **zorgbudget** staat onder druk. De zorg wordt gefinancierd via bijdragen van de werkende bevolking, en die neemt verhoudingsgewijs af ⁽⁴⁾.

Gevolg? De verhouding tussen vraag en aanbod komt steeds meer onder druk te staan. Anders gezegd: we moeten steeds méér zorg organiseren met relatief gezien steeds minder middelen.

Geen toverstok

Hoe vinden we een uitweg voor dat complexe vraagstuk? Een toverstok is er niet, maar duidelijk is dat medische technologie een belangrijk deel van de oplossing vormt.

Medische technologie kan helpen om de **groeiende vraag te temperen**. Denk aan toepassingen om aandoeningen te voorkomen (bijv. middelen om infecties te voorkomen en bestrijden), vroeger te detecteren (bijv. genetische tests), preciezer te behandelen (bijv. minimaal invasieve chirurgie) of langdurig te managen (zodat er minder acute ingrepen nodig zijn).

Medische technologie biedt ook hefboomen om **met dezelfde capaciteit méér zorg te bieden**. Denk aan toepassingen die zorgverleners helpen om snellere en betere diagnoses te stellen (bijv. *clinical decision support systems*), chronische patiënten ook van een afstand efficiënt op te volgen (bijv. telemonitoringtools) of aan datagedreven populatiemanagement te doen (bijv. dynamische dashboards bij outbreakmanagement).

Potentieel van medtech beter benutten

Met dit memorandum reiken we u en andere beleidsmakers in de Belgische gezondheidszorg **concrete handvaten** aan om het potentieel van medische technologie beter te benutten.

Dat doen we met aandacht voor enkele van de **belangrijkste trends** in de zorg: de evolutie naar meer preventieve, proactieve en persoonlijke zorg; naar meer geïntegreerde zorg; en naar meer ondersteuning, zowel van burgers en patiënten als van zorgverleners.

Die evoluties zijn zich al volop aan het voltrekken, bij ons en elders in de wereld. Met behulp van medische technologieën kunt u ze verder versterken en gerichte accenten leggen. Om zo **kwaliteitsvolle, betaalbare en duurzame zorg** voor elke burger te blijven garanderen.

Veel leesgenot,

Marnix Denys
Managing director beMedTech

INHOUD

Vier evoluties binnen de gezondheidszorg	6
Naar meer preventieve, proactieve, persoonlijke zorg	8
Naar beter geïntegreerde zorg	10
Naar meer <i>patient empowerment</i>	12
Naar meer ondersteuning voor zorgverleners	14
Aanbevelingen voor beleidsmakers	16
Naar een onderbouwd, proactief beleid voor medtech	18
Naar een versnelde toegang voor medtech	19
Naar een moderne regelgeving voor medtech	20
Naar een geïntegreerd ecosysteem met medtech	21
Wat is medische technologie?	22
Definitie	23
Europees kader	24
Belgische medtechsector in cijfers	25
Medische technologie als <i>compagnon de route</i> voor iemand met borstkanker	26
Medische technologie als <i>compagnon de route</i> voor iemand met hartfalen	28
Referenties	30

VIER EVOLUTIES BINNEN DE GEZONDHEIDSZORG

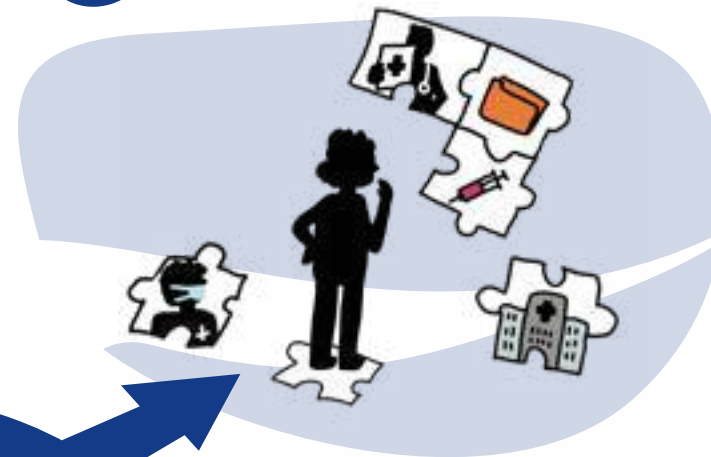
1

**Naar meer preventieve,
proactieve, persoonlijke zorg**



2

**Naar beter
geïntegreerde zorg**



3

**Naar meer *patient
empowerment***



4

**Naar meer ondersteuning
voor zorgverleners**



**Vier EVOLUTIES binnen
de gezondheidszorg**

1 Naar meer preventieve, proactieve, persoonlijke zorg

Hoe bezorgen we burgers de best mogelijke gezondheid en levenskwaliteit?
Door zorg zo preventief, proactief en persoonlijk mogelijk te organiseren.

- **Preventie** kan veel gezondheidsproblemen helpen voorkomen. En dat is nog altijd beter dan ze te genezen.
- **Proactieve zorg** dien je toe wanneer het nodig is in plaats van te wachten tot iemand ernaar vraagt. Want die vraag komt niet altijd (op tijd). Zowel preventieve als curatieve zorg kunnen we proactief organiseren.
- **Persoonlijke zorg** omvat medisch maatwerk en een persoonlijke omgang. Want een maatpak biedt meer comfort dan confectie.

Zorg preventief, proactief en persoonlijk organiseren klinkt evident, in de praktijk is het dat allerminst. Dat blijkt ook in België.

- Slechts **1,6% van het Belgische budget voor gezondheidszorg** gaat naar preventie. Dat is ruim onder het EU-gemiddelde van 2,9% ⁽⁵⁾. Op papier is preventie een bevoegdheid van de gemeenschappen, maar de organisatie en financiering ervan zitten verspreid over alle beleidsniveaus in België. Die **versnippering** staat een efficiënt preventiebeleid in de weg.
- We verzamelen steeds meer gezondheidsdata die kunnen aangeven wanneer iemand zorg nodig heeft, maar de zorg blijft **hoofdzakelijk reactief**: we wachten tot de patiënt zelf om zorg vraagt, ook al komt die vraag soms te laat of niet.
- Gezondheid draait om meer dan **puur medische variabelen**. Zo spelen de relatie met zorgverleners, inzicht in de aandoening, comfort, een gevoel van controle... ook een rol voor patiënten. Die zorgervaring verder verbeteren is nog een grote uitdaging.

Gevolg?

De middelen die we vandaag investeren in de gezondheidszorg leveren mínder gezondheid en levenskwaliteit op dan zou kunnen. Of als we het glas halfvol beschouwen: met dezelfde middelen kunnen we burgers méér gezondheid en levenskwaliteit bieden.



Het goede nieuws

Medische technologie biedt hefboomen om preventieve, proactieve en persoonlijke zorg te versterken. Neem de zorg voor **mensen met hart- en vaatziekten**, één van de vier belangrijkste chronische aandoeningen in ons land en de tweede doodsoorzaak in België ⁽⁶⁾.

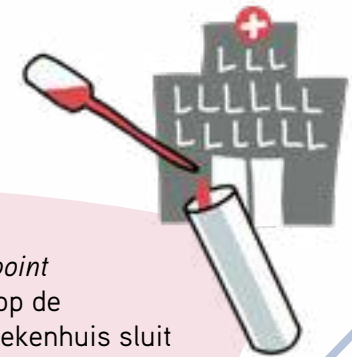
- **Preventie:** een medische app analyseert iemands hartritme via een gevalideerd algoritme en helpt zo om hartritmestoornissen op te sporen en te monitoren. De behandelende arts ontvangt alle data.



- **Proactieve zorg:** een pacemaker van de nieuwste generatie meet alle relevante gegevens bij de patiënt en stuurt die naar het ziekenhuis. Bij alarmerende waarden krijgt de cardioloog een bericht, zodat hij of zij proactief kan ingrijpen.



- **Persoonlijke zorg:** een *point of care*-test afgenomen op de spoedafdeling van het ziekenhuis sluit een hartinfarct uit. Een opname is niet nodig, de patiënt kan snel naar huis.



Data als hefboom voor populatiemanagement

In de zorg gaan er vandaag enorm veel gegevens om. Er zijn bovendien almaar meer technologieën die waardevolle **health data** genereren. Denk aan tools voor diagnostiek, therapie, opvolging en monitoring, rapportage door patiënten, etc ⁽⁷⁾.

De data die we verzamelen, kunnen de shift naar meer preventieve, proactieve en persoonlijke zorg voor burgers en patiënten een belangrijke boost geven. Maar ook op bevolkingsniveau valt er nog veel winst te boeken: door verschillende databronnen met elkaar in verband te brengen, kunnen beleidsmakers een beter beeld van buurten krijgen en nog veel **gerichter aan populatiemanagement** doen.

Voorwaarde om nieuwe inzichten uit data te kunnen halen? We moeten **health data FAIR** maken: vindbaar (*findable*), toegankelijk (*accessible*), interoperabel (*interoperable*) en herbruikbaar (*reusable*). Met de medtechsector maken we daar de komende maanden en jaren een prioriteit van.

2 Naar beter geïntegreerde zorg

Mensen dragen een chronische ziekte jaren met zich mee, vaak zelfs hun hele leven lang. Onderweg hebben ze nu eens veel zorg nodig, dan weer weinig. Soms hebben ze nood aan gespecialiseerde zorg, op andere momenten aan opvolging van een afstand. Dat maakt dat er verschillende zorgverleners en -instellingen betrokken zijn bij de zorg voor één iemand.

In een ideale wereld zijn alle stappen van een chronisch zorgtraject goed op elkaar afgestemd. Zo...

- ... kunnen patiënten steeds rekenen op een **naadloze zorgervaring**. De zorg past zich met andere woorden aan de patiënt aan, niet omgekeerd.
- ... kunnen de betrokken zorgverleners vlot met elkaar **samenwerken**. Zo hebben ze steeds zicht op het totaalplaatje en versterken ze elkaars expertise.
- ... financiert de overheid een **totaalaanpak** en levert elke euro die ze investeert maximale winst in gezondheid en/of levenskwaliteit op voor mensen met een chronische ziekte.



Een kwart van de burgers in België leeft vandaag met één of meer chronische ziekte ⁽⁶⁾. Dat aandeel zal de komende jaren nog toenemen. Terwijl die groeiende groep mensen nood heeft aan continue en flexibele opvolging en begeleiding, helpen we hen vandaag voornamelijk op dezelfde manier als 20 jaar geleden: via fysieke ad-hocconsultaties en volgens de agenda van het zorgsysteem.

- Doordat de betrokken zorgverleners vaak **op eilandjes werken**, krijgen patiënten niet altijd de best mogelijke zorg en verliezen ze tijd door overbodige of slecht op elkaar afgestemde onderzoeken.
- Zorgverleners van hun kant verliezen veel tijd en energie doordat de zorg voor mensen met een chronische ziekte zo versnipperd is en de juiste coördinatie ontbreekt. Daardoor zijn ze vaak **meer bezig met administratie** dan met hun kerntaak: zorgen voor mensen.

Gevolg?

De versnipperde zorg voor mensen met een chronische aandoening is nefast voor de levenskwaliteit van patiënten en zorgverleners én voor het gezondheidszorgbudget. Patiënten krijgen vaak niet de best mogelijke zorg, zorgverleners zien steeds meer van hun tijd opgaan aan administratie en het gebrek aan coördinatie veroorzaakt over- én onderconsumptie van zorg.

Het goede nieuws

Medische technologie biedt hefboomen om de stappen in de zorg voor chronische patiënten beter te integreren. Neem de zorg voor **mensen met diabetes**, één van de vier belangrijkste chronische aandoeningen in België met een geschatte prevalentie van 10% ⁽⁹⁾.

→ **Continue, naadloze opvolging:** de patiënte krijgt een sensor opgeplakt die alle relevante waarden meet (bloedwaarden, toegediende insuline...). Ze kan alle gegevens zelf online raadplegen via een digitaal dashboard. Ook het zorgteam en de mantelzorgers hebben toegang tot het platform, zodat iedereen steeds over de juiste info beschikt.



Data als smeermiddel voor geïntegreerde zorg

Hoe meer verschillende zorgverleners betrokken zijn bij de zorg voor een patiënt, hoe belangrijker het wordt dat ze gezondheidsdata van een patiënt **vlot en efficiënt met elkaar kunnen uitwisselen** én samen kunnen beheren. Enkel zo kunnen ze tot een totaalbeeld van de patiënt komen. En de zorg afstemmen op wat de patiënt zelf belangrijk vindt, in overleg met hem of haar.

Ook voor beleidsmakers is beter geïntegreerde zorg een must. Goed op elkaar afgestelde zorg leidt immers tot **minder over- én onderconsumptie**. Anders gezegd: de middelen die de overheid investeert in zorg vloeien zo maximaal naar de patiënt, minimaal naar *overhead*.

Voorwaarde om via data tot beter geïntegreerde zorg te komen? Vandaag zitten veel gezondheidsgegevens nog geïsoleerd op **data-eilanden**. Om tot echt geïntegreerde zorg te komen, moeten we bruggen slaan tussen die eilanden. En daarvoor moeten de data **FAIR** zijn: vindbaar (*findable*), toegankelijk (*accessible*), interoperabel (*interoperable*) en herbruikbaar (*reusable*).

3 Naar meer *patient empowerment*

Zorg draait om de gezondheid van burgers en patiënten. En aangezien burgers en patiënten het recht hebben om zelf te beslissen over hun gezondheid, moeten ze hun zorg ook mee(r) kunnen aansturen. In een ideale wereld...

- ... **beslissen patiënten mee** over hun zorgpad. Dat gebeurt in overleg met het zorgteam. Zorgverleners zijn daarbij de medische experts, de patiënt de ervaringsexpert.
- ... krijgen patiënten **informatie en tools** in handen om actief voor hun gezondheid te zorgen.



Terwijl mensen zorg vroeger vaak “ondergingen”, willen veel patiënten vandaag een actieve rol opnemen in de zorg voor hun gezondheid. In de praktijk blijkt dat evenwel niet evident.

- Bij het uitstippelen van een zorgpad houden niet alle zorgverleners (voldoende) rekening met de wensen en noden van een patiënt. Hun focus ligt vooral op **medische variabelen**, terwijl voor veel patiënten (ook) andere factoren belangrijk zijn.
- Het inplannen van consultaties en andere afspraken gebeurt grotendeels volgens de **agenda van de zorg** (zorgverleners, ziekenhuizen, etc.). Patiënten moeten vaak hun volledige planning omgooien om de nodige zorg te ontvangen.
- Communicatie in de zorg blijft vandaag vooral **eenrichtingsverkeer**. De zorgverlener en zorginstelling bepalen wat, hoe en wanneer er gecommuniceerd wordt, niet de patiënt.
- Veel patiënten hebben **geen of onvoldoende inzicht** in (de data over) hun eigen gezondheidstoestand en/of in de aangeboden zorg om onderbouwde beslissingen te maken.

Gevolg?

We hebben met zijn allen de mond vol van *patient empowerment*, maar veel patiënten voelen zich nog steeds lijdend in plaats van leidend voorwerp in hun zorgtraject.

Het goede nieuws

Medische technologie biedt hefboomen om burgers en patiënten mee aan het roer van hun zorg te zetten. Neem de zorg voor **mensen met kanker**, één van de vier belangrijkste chronische aandoeningen in ons land en doodsoorzaak nummer één in België ⁽¹⁰⁾.

- **Inzicht en medezeggenschap:** een digitale applicatie biedt de patiënt meer inzicht in de evolutie van zijn ziekte. Via de app staat hij ook voortdurend in verbinding met het zorgteam.



- **Dagelijks leven:** via een draagbare infuuspomp kan de patiënt een deel van de behandeling thuis ontvangen, met de steun van zorgverleners. Dat verlicht de druk op het dagelijkse leven van hem en zijn partner.



Data als partner van patiënten

Hoe beter patiënten hun ziekte begrijpen, hoe meer ze zich **in controle** voelen. Dat gevoel helpt hen om hun therapie trouwer te volgen en hun gezondheid actiever te managen. Omgekeerd geldt dat patiënten hun **zorg mee vorm kunnen geven** door zelf info aan te brengen bij het zorgteam (bijv. *patient reported outcome & experience measures*, de zogenaamde PROMs en PREMs).

Voorwaarde om patiënten beter te informeren en actiever te betrekken? Ze moeten nog veel eenvoudiger **toegang tot hun eigen gezondheidsdata** hebben en hulp krijgen om die info beter te begrijpen. Verder moeten ze steun krijgen bij het gebruik van *digital health*-tools voor zelfmanagement.

4 Naar meer ondersteuning voor zorgverleners

Zorgverleners zijn geen robots die “geprogrammeerde” zorg toedienen, wel mensen die er bewust voor kiezen om anderen op maat te verzorgen. En daarbij ook zélf de nodige zorg verdienen. In een ideale wereld ...

- ... kunnen zorgverleners **focussen op hun kerntaak**, namelijk patiënten verzorgen. Aan administratieve taken verliezen ze zo weinig mogelijk tijd.
- ... hebben zorgverleners **moderne tools** tot hun beschikking om die kerntaak, namelijk zorg toedienen, zo goed mogelijk uit te oefenen.
- ... kunnen zorgverleners aan **elke patiënt** de tijd besteden die hij of zij verdient.



“We moeten zorg dragen voor onze zorgverleners.” Het klinkt evident, maar in de praktijk gebeurt het te weinig.

- Door de stijgende zorgvraag moeten veel zorgverleners **meer patiënten verzorgen** dan ze aankunnen. Steeds meer zorgverleners voeren zelfs noodgedwongen een patiëntenstop in ⁽¹⁾. De toegankelijkheid van zorg voor de patiënt komt daardoor beetje bij beetje in het gedrang.
- De vele **administratieve verplichtingen** verhogen de werkdruk van zorgverleners enorm. Het gebrek aan zinvolheid van bepaalde administratieve taken zorgt voor frustratie.
- Bij de invoer van nieuwe processen of technologieën krijgen zorgverleners vaak **de tijd en de middelen** niet om ze vlot te leren gebruiken. Daardoor ervaren ze innovatie soms eerder als een last dan een lust.

Gevolg?

Terwijl de medische mogelijkheden ongezien zijn, kreunen onze zorgverleners onder de druk. De zorgvraag neemt intussen onverbiddelijk toe.

Het goede nieuws

Medische technologie biedt hefboven om zorgverleners beter te ondersteunen. Neem de zorg voor **mensen met chronische luchtwegaandoeningen**, één van de vier belangrijkste aandoeningen in ons land. Zo zou 7% van de Belgische bevolking een chronische obstructieve longziekte (COPD) hebben, de helft van hen zonder het te weten ⁽¹²⁾.

→ **Klinische beslissingen:** klinisch gevalideerde AI-software helpt de specialist om de longfunctietest van een patiënt snel en nauwkeurig te interpreteren. De tijd die de specialist wint, gebruikt hij om samen met de patiënt een behandelplan op maat op te stellen.



→ **Hulp thuis:** leveranciers van thuiszorg (*Services & Technologies Home Assistance* of STHA) waken erover dat de zuurstoftherapie bij de patiënt thuis correct verloopt. Het zorgteam in het ziekenhuis kan de gegevens uit de thuisomgeving intussen opvolgen en de patiënt zo blijvend monitoren.



Data als extra assistent voor zorgverleners

Om een patiënt de best mogelijke zorg te kunnen bieden, hebben zorgverleners data nodig. **Kwalitatieve, relevante en actuele data.** Over hoe meer relevante data ze beschikken, hoe completer hun beeld van de patiënt wordt en hoe preciezer ze zorg kunnen toedienen.

Met behulp van medische technologieën kunnen zorgverleners die data voor hen “laten werken”.

Technologieën kunnen data meten of genereren (bijv. geavanceerde spirometers), interpreteren (bijv. interpretatie van longfunctietesten met behulp van artificiële intelligentie), opvolgen (bijv. telemonitoringtools), etc. Op die manier kunnen zorgverleners binnen dezelfde tijdsspanne **méer patiënten béter helpen**. Cruciaal is dat ze de tijd, middelen en ondersteuning krijgen om met die nieuwe technologieën te leren werken.

AANBEVELINGEN VOOR BELEIDSMAKERS

Disclaimer: de voorgestelde aanbevelingen maken idealiter deel uit van een algemene paradigmashift, waarbij we evolueren van een ziekte- naar een gezondheidsmodel. Die shift gebeurt op basis van concrete gezondheids- en gezondheidszorgdoelstellingen, richt zich op doelmatige zorg en wordt objectief en transparant gefinancierd.

Ze helpen ook om zorg die nu vaak versnipperd is beter te integreren, ze geven zorgverleners meer inzicht in en controle over het zorgproces en ze plaatsen burgers en patiënt mee aan het stuur van hun eigen gezondheid.

Medische technologieën vormen een cruciale hefboom voor een meer preventieve, proactieve en persoonlijke zorg.

Dé vraag is dan ook: **hoe stimuleren we het gebruik van medische technologie in de zorg?**
Met 15 concrete aanbevelingen willen we beleidsmakers de weg wijzen.



AANBEVELINGEN

Naar een onderbouwd, **proactief** beleid voor medtech

- ▶ Versterking van beleidskennis over medtech
- ▶ Proactieve medtechscan

Naar een **versnelde toegang** voor medtech

- ▶ Overlegmodel gericht op maatschappelijk belang
- ▶ Tweetrapssysteem voor *gamechanging technologies*
- ▶ *Outcome-based bundled payments*

Naar een **moderne regelgeving** voor medtech

- ▶ Eigen wet voor medische technologieën
- ▶ Deontologische principes
- ▶ Btw-wetgeving

Naar een **geïntegreerd ecosysteem** met medtech

- ▶ Open innovatiesystemen
- ▶ Ontsluiting en gebruik van *health data*
- ▶ Studies met medtech
- ▶ Kennis bij zorgverleners

1 Naar een onderbouwd, proactief beleid voor medtech

Versterking van beleidskennis over medtech

Om nieuwe medische technologieën een plaats te geven in een zorgproces is een grondige kennis nodig van de relevante wetgeving, financieringsmechanismen, evaluatiemethodes, binnen- en buitenlandse *best practices*, etc. Ook inzicht in de specificiteit van medische technologieën is cruciaal. Daarom pleiten we voor een versterking van de kennis en expertise rond medische technologie op beleidsniveau.

1. Minstens één voltijds adviseur “medische technologieën” op elk van de verschillende **kabinetten Volksgezondheid** in ons land.
2. Versterking van de expertenteams “medische technologieën” bij elk van de verschillende **gezondheidsadministraties** in ons land, in de breedte (aantal medewerkers) en in de diepte (kennis).

Proactieve medtechscan

Een proactief gezondheidszorgbeleid beoordeelt niet alleen voorstellen om de zorg te verbeteren met behulp van medische technologieën. Het speurt ook zelf naar opportuniteiten waar medtech de zorg kan verbeteren voor burgers, patiënten, zorgverleners en/of beleid.

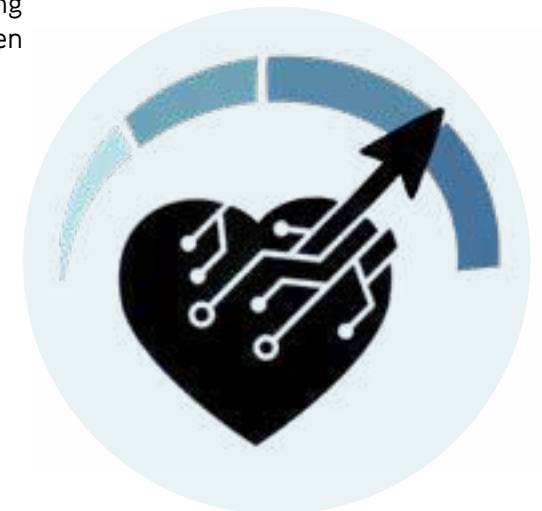
3. Ad hoc: **verplichte analyse** van de mogelijke rol van medische technologieën bij de uitwerking van beleid rond nieuwe zorgmodellen en -trajecten. Dankzij die check staan stakeholders steeds stil bij de meerwaarde die medtech al dan niet kan bieden.
4. Korte termijn: **jaarlijks dialogmoment** tussen de gezondheidsadministraties en de industrie, waarbij de betrokkenen samen kijken naar de medische technologieën die de komende maanden verwacht worden in België en de rol die ze kunnen spelen.
5. Langere termijn: **horizon scanning** specifiek voor innovatieve medische technologieën. Via zo’n scan kan het beleid beter anticiperen op nieuwe medische technologieën die eraan komen.



2 Naar een versnelde toegang voor medtech

Terwijl de innovatiecyclus van medische technologieën vaak erg kort is, duren de procedures voor evaluatie en implementatie erg lang. Gevolg: veel technologieën met een meerwaarde voor patiënten en zorgverleners *zijn* er al maar worden nog niet gebruikt. Heel wat mensen krijgen daardoor minder goede zorg dan mogelijk is. Om de doorstroom van medtech naar de zorgpraktijk te versnellen, hebben we een wendbaarder beleid nodig.

6. Vaste aandacht in het overlegmodel (gericht op het maatschappelijk belang) voor de rol die gamechanging medische technologieën kunnen spelen. Naast medische experts staan ook **onafhankelijke gezondheidseconomen**, sociologen, patiëntenvertegenwoordigers en andere profielen mee in voor de evaluatie van de (meer)waarde van een technologie.
7. Snellere toegang tot de praktijk voor medische technologieën die efficiëntiewinst, een betere personeelsinzet en/of *patient empowerment* vooropstellen. Dat gebeurt via een **tweetrapsysteem**: bedrijven krijgen binnen de drie maanden een eerste evaluatie van hun oplossing. Is die positief, dan volgt voorwaardelijke financiering. Bij een positieve evaluatie na één jaar volgt structurele financiering
Meer weten? [Klik hier](#).
8. Uitbreiding van **bundled payment-systemen**⁽¹³⁾ in aantal en in kwaliteit. Zo komen er zorgtrajecten voor meerdere chronische aandoeningen. Binnen bestaande zorgtrajecten wordt meer ingezet op *outcome-based incentives*. Zorgverleners en -instellingen krijgen ook meer autonomie om medische technologieën wel of niet in te zetten. De Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS) en de Belgische Vereniging van Ziekenhuisdirecteuren (BVZD) tekenden daar al een uitstekende roadmap voor uit⁽¹⁴⁾.



3 Naar een moderne regelgeving voor medtech

Een snel evoluerende sector als die van medische technologieën vraagt een moderne, *futureproof* regelgeving. Vandaag zijn de regels voor medtech versnipperd over verschillende wetteksten die bovendien vooral focussen op geneesmiddelen. Dat zorgt voor onduidelijkheid en doet tekort aan de specificiteit van medische technologieën. Een consolidatie van de medtechwetgeving dringt zich op.

9. Consolidatie van de versnipperde regels in een **eigen wet voor medische technologieën**, met een medtechspecifieke terminologie.
Meer weten? [Klik hier.](#)
10. Wettelijke inschrijving van de **deontologische principes** die beMedTech en haar leden naar voren schuiven voor de sector. Die principes omvatten onder meer een verbod op de financiering van individuele zorgverleners door bedrijven voor het bijwonen van wetenschappelijke congressen. Zo vrijwaren we de onafhankelijkheid van zorgverleners bij de keuze voor deze of gene technologie.
Meer weten? [Klik hier.](#)
11. Harmonisering van de **btw-wetgeving** voor medische hulpmiddelen en voor geneesmiddelen. Vandaag is de btw voor geneesmiddelen 6% terwijl die voor veel medische technologieën 21% bedraagt. Als eindklant moeten ziekenhuizen die hogere btw zelf dragen, wat de drempel om die technologieën te gebruiken gevoelig verhoogt.
Meer weten? [Klik hier.](#)



4 Naar een geïntegreerd ecosysteem met medtech

Geïntegreerde zorg is een verhaal van cocreatie. Daarbij is de stem van alle stakeholders van belang: van beleidsmakers, administraties, zorginstellingen en -verleners, burgers en patiënten, ziekenfondsen, opleidingsinstellingen, farma-, medtech- en healthtechbedrijven, etc. Vandaag opereren die actoren nog te veel in silo's. We pleiten daarom voor de uitbouw van een geïntegreerd ecosysteem.

12. **Open innovatiesystemen** zoals living labs en health hubs. Medtech-, healthtech- en andere bedrijven en lokale zorgactoren krijgen daarbij de ruimte en de middelen om het gebruik van medische technologieën in de zorg voor burgers en patiënten in real life te onderzoeken en implementeren. Er vindt ook een continue dialoog plaats met de gezondheidsadministraties, zodat opgedane kennis en inzichten snel doorstromen naar het beleid.
Meer weten? [Klik hier.](#)
13. Duidelijke regels voor de **ontsluiting en het gebruik van health data**, opgesteld in samenspraak met de federale Health Data Agency en andere administraties en binnen de filosofie van de European Health Data Space.
Toegankelijkheid van data stimuleert onderzoek naar nieuwe toepassingen van medische technologie, ondersteunt de gezondheidseconomische evaluatie van zorgprocessen en is cruciaal voor de ontwikkeling van slimme, datagedreven technologieën (bijvoorbeeld op basis van artificiële intelligentie). Met het oog op *patient empowerment* is het ook belangrijk dat burgers en patiënten vlotter toegang krijgen tot hun eigen gezondheidsdata.
14. Stimulans voor **studies** met medische technologieën. Door de procedures af te slanken, te harmoniseren en te verduidelijken, kan België een Europese koploper worden op het vlak van medische technologie. We pleiten ook voor een verlaging van de kost om studies met medtech op te zetten in België. Enkel zo kunnen we een einde maken aan het concurrentienadeel ten opzichte van onze buurlanden.
Meer weten? [Klik hier.](#)
15. Versterking van de **kennis over medische technologie bij zorgverleners**. Dat vraagt meer aandacht voor medische technologie in de opleiding van toekomstige zorgverleners én in de navorming van praktiserende zorgverleners. Dat laatste kan bijvoorbeeld gebeuren via accreditatiepunten specifiek voor opleidingen rond de inzet van medtech in de zorg.



WAT IS MEDISCHE TECHNOLOGIE?

Definitie

Het domein van medische technologie omvat zeer uiteenlopende toepassingen, van alledaagse objecten zoals wondverbanden, spuiten en scalpels tot grotere en/of complexere toepassingen zoals implantaten, MRI-scanners en genmutatietests. Hun gemene deler? Alle toepassingen ondersteunen patiënten en zorgverleners in één of meerdere fasen van de zorg, van preventie en diagnose tot behandeling, verzorging en monitoring.

Er bestaan momenteel meer dan 500.000 medische technologieën die worden onderverdeeld in een aantal categorieën:

► **In-vitro diagnostica (IVD)** zijn medische hulpmiddelen die gebruikt worden om informatie te geven over de gezondheidstoestand van de patiënt: klinische biologie, pathologische anatomie en genetische onderzoeken (labotesten, *point of care*-testen, zelftesten).



► **Medische apparatuur en systemen** zijn toestellen en systemen voor medische beeldvorming, radiotherapie, dialyse, respiratoire zorgen... Ze hebben een minimum afschrijftermijn van vijf jaar en worden ook investeringsgoederen genoemd.



► **Implantaten en overige invasieve medische hulpmiddelen** zijn hulpmiddelen die gedeeltelijk (bijv. infuuskatheter) of volledig (bijv. pacemaker of heupimplantaat) in het lichaam geplaatst worden.



► **Medische verbruiksgoederen (*medical consumables*)** zijn medische materialen en apparatuur die bijna dagelijks worden gebruikt in de zorg, meestal eenmalig. Sommige verbruiksgoederen zijn voornamelijk voor het ziekenhuis (bijv. scalpels, infuuspompen, stomazakjes), andere worden ook ambulantly gebruikt (bijv. verbanden, zelfkatheters, mobiliteitshulpmiddelen, brillen).



► **Digitale medische technologieën** zijn medische hulpmiddelen gebaseerd op een digitale technologie. Ze faciliteren vaak telegeneeskunde, ondersteunen de arts in het stellen van een diagnose en betrekken de patiënt actief bij de zorg.



► **Services & technologies home assistance (STHA)** omvatten de technische dienstverlening rond medische hulpmiddelen in de thuisomgeving (installatie, onderhoud, verwijdering...) en de opleiding tot het juiste gebruik ervan.



Europees kader

De Europese *Medical Device Regulation* of MDR (2017/745/EU)⁽¹⁴⁾ en *In-Vitro Diagnostics Regulation* of IVDR (2017/746/EU)⁽¹⁵⁾ leggen het wettelijk kader voor medische technologieën vast.

De MDR hanteert een andere definitie van medische technologieën dan de hierboven geschetste categorieën. Europa vertrekt niet van productkenmerken, wel van de medische doeleinden waarvoor een bepaalde technologie wordt ingezet. Volgens de definitie omvatten medische technologieën alle instrumenten, apparaten, toestellen, softwaresystemen, implantaten, reagentia of materialen die bedoeld zijn voor gebruik bij de mens voor één of meer van de volgende **medische doeleinden**:

- ➔ diagnose, preventie, monitoring, predictie, prognose, behandeling of verlichting van **ziekte**
- ➔ diagnose, monitoring, behandeling of verlichting van een **letsel of een handicap**
- ➔ onderzoek, vervanging of aanpassing van de **anatomie** of van een **fysiologisch of pathologisch proces** (toestand)
- ➔ verstrekking van informatie via **in-vitro onderzoek** van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, bloed en weefsel
- ➔ beheersing of ondersteuning van de **bevruchting**
- ➔ reiniging, ontsmetting of sterilisatie van **medische hulpmiddelen**.

Belgische medtechsector in cijfers ⁽¹⁶⁾

Geschat AANTAL WERKNEMERS in de sector

16.750 FTE's

(2021)

**Medtech als belangrijke
ECONOMISCHE sector**

Geschatte JAARLIJKSE OMZET van de sector

3,4 miljard euro

(2021, excl. btw, excl. export)

38%

van de MEDTECHBEDRIJVEN in België
exporteert naar het buitenland

(2021)

745

OCTROOIAANVRAGEN

2018-2022

(+ 29% vs. 2013-2017)

340

TOEGEKENDE OCTROOIEN

2018 - 2022

(+67% vs. 2013-2017)

**Medtech als motor van
INNOVATIE**

STUDIES

35%

van de medtech bedrijven
doet post-market onderzoek

(2021)

STUDIES

44%

van de IVD bedrijven doet
post-market onderzoek

(2021)

Medische technologie als *compagnon de route* voor iemand met borstkanker

Eén op negen vrouwen in België krijgt ooit borstkanker. Dat zijn ruim 10.500 vrouwen per jaar.⁽¹⁷⁾

Voor elk van hen betekent de diagnose de start van een vaak lang en lastig traject. Ook voor Anja*. Onderweg kan ze gelukkig rekenen op medische technologieën als extra *compagnon de route*. Elke stap ondersteund door medische technologie is afgebeeld in **bold**.

* Het traject van Anja (fictief) bevat slechts enkele voorbeelden van hoe medische technologie mensen met borstkanker kan ondersteunen. Niet elke afgebeelde technologie is vandaag al terugbetaald in België.

SCREENING



Anja laat een **mammografie** uitvoeren in het kader van een bevolkingsonderzoek. Het onderzoek toont een afwijkend resultaat.

DIAGNOSE

Anja ondergaat een **MRI-scan**. Er wordt ook een stukje borstweefsel weggehaald (**biopsie**) dat onder een **microscop** in het labo wordt onderzocht. De diagnose is hard: Anja heeft borstkanker die gelukkig zeer vroeg gediagnosticeerd kon worden.



Omdat het over erfelijke borstkanker met een opspoorbare genetische oorzaak gaat (CHEK2-mutatie), krijgen Anja haar eerstegraads familieleden een uitnodiging om zich ook te laten testen. Via een **bloedonderzoek** kunnen ze laten vaststellen of ze ook drager zijn van de mutatie.

PERSOONLIJK BEHANDELPLAN

Het zorgteam stelt samen met Anja een persoonlijk behandelplan voor haar op. Even werd chemotherapie overwogen, maar na een **genexpressieprofieltest** (waarvoor Anja in aanmerking kwam), kan die zware behandeling geschrapt worden.



BEHANDELING

De behandeling van Anja bestaat uit een **borstsparende operatie en radiotherapie**.

INGREEP

Voor de ingreep wordt Anja verdoofd. Ze krijgt een narcosemiddel toegediend via een **inфуus**. Tijdens de operatie volgt de anesthesist Anja op via **bewakingsapparatuur**.

De chirurg verwijdert het deel van Anja's borst met de tumor. Dat doet hij met behulp van **medische gebruiksgoederen** (o.a. een **scalpel, chirurgische handschoenen, infectievermijdende verbanden**). Dankzij de borstsparende techniek kan Anja een groot deel van haar borst behouden.

MEDICATIE

Meteen na de ingreep krijgt Anja pijnmedicatie in het ziekenhuis. Ze krijgt daarbij een **centraal veneuze katheter** geïmplant. Zo kan de intraveneuze toediening van medicatie en **medische voeding** straks ook vlot en veilig bij Anja thuis gebeuren.

RADIOThERAPIE

In plaats van chemotherapie, met impact op het hele lichaam, krijgt Anja gerichte **radiotherapie** na haar operatie. Dat gebeurt in een aantal sessies. De plaats rond de tumor wordt daarbij geïrradieerd met ioniserende straling. Doel: mogelijk achtergebleven kankercellen beschadigen of indien mogelijk vernietigen. Dat verkleint de kans dat de borstkanker terugkeert in de geopereerde borst.

Tijdens de bestralingssessies ligt Anja op haar buik, met één arm boven haar hoofd en één arm naast haar lichaam. Op die manier kan de straling zo precies mogelijk worden toegediend. Een **speciaal daarvoor ontwikkelde behandelafel** zorgt dat Anja stabiel ligt.

(PROACTIEF) HERSTEL

Door de ziekte verliest Anja haar eetlust en vermagert ze sterk. Dat bemoeilijkt het herstel. Nog vóór de ingreep krijgt ze **parentale voeding** toegediend in het ziekenhuis. Daarbij worden voedingsstoffen direct toegediend via een **intraveneus inфуus**. Ook na de ingreep krijgt Anja nog een tijdlang **sondevoeding** thuis om sneller aan te sterken. Daarmee wordt het risico op ondervoeding verkleind, wat haar herstel bevordert..

De **ingreep en de radiotherapie** hebben de mobiliteit van Anja haar arm en schouder ernstig verminderd. Om haar mobiliteit zoveel mogelijk terug te winnen, volgt Anja revalidatie-oefeningen. Een **medische app** helpt haar om de oefeningen zo precies mogelijk uit te voeren.



OPVOLGING EN NAZORG

Anja draagt een uitwendige **borstprothese** in een speciale bh. Dankzij de prothese wint ze haar zelfvertrouwen beetje bij beetje terug.



Anja heeft geregeld opvolggesprekken met haar behandelende specialist. Als ze niet in het ziekenhuis geraakt, kan dat via een **teleconsultatie**.

Elk jaar staat er ook een fysieke controle op de agenda, met een **mammografie** en verder lichamelijk onderzoek.



Medische technologie als *compagnon de route* voor iemand met hartfalen

230.000 Belgen lijden aan hartfalen⁽¹⁸⁾. Bij hartfalen gaat het hart steeds minder goed pompen, waardoor organen minder bloed, zuurstof en voedingsstoffen krijgen. Gevolg? De levenskwaliteit neemt af en patiënten moeten vaak opgenomen worden in het ziekenhuis.

Hartfalen is dan ook een aandoening die chronisch weegt op het leven van patiënten. Ook voor Jean*. Onderweg kan hij gelukkig rekenen op medische technologieën als extra *compagnon de route*. Elke stap ondersteund door medische technologie is afgebeeld in **bold**.

* Het traject van Jean (fictief) bevat slechts enkele voorbeelden van hoe medische technologie mensen met hartfalen kan ondersteunen. Niet elke afgebeelde technologie is vandaag al terugbetaald in België.

DIAGNOSE

Jean heeft hartklachten en zijn huisarts verwijst hem naar de cardioloog. Die neemt een **echocardiografie** om eventuele hartafwijkingen in beeld te brengen. Het hartritme neemt de cardioloog onder de loep via een **elektrocardiogram** met behulp van **kleefelektroden**.



Een **laboanalyse van een bloedstaal** toont dat de NT-proBNP-waarden van Jean te hoog zijn. Die stof komt vrij als de hartspier te lang onder druk staat.

De drie diagnostische tools bevestigen het vermoeden: Jean lijdt aan hartfalen.



CHRONISCHE FASE

THUIS

Een opname in het ziekenhuis is niet nodig, maar de cardioloog en het zorgteam starten wel meteen een medicamenteuze behandeling. Cruciaal daarbij is dat ze de toestand van Jean continu kunnen opvolgen.

Met behulp van een **medische app** deelt Jean elke dag zijn gewicht, hartslag en bloeddruk met het zorgteam in het ziekenhuis en met zijn huisarts. Zo kunnen zij de medicatie aanpassen van zodra dat nodig is. Via de app ontvangt Jean ook **medicatieherinneringen**, zodat hij steeds de juiste dosis op het juiste moment inneemt.



Om de 2 à 3 maanden laat Jean **bloed afnemen voor analyse in het labo**. Daarbij wordt de mogelijke impact van zijn hartfalen op het functioneren van zijn nieren en lever in kaart gebracht.

THUIS

Het implantaat stuurt de informatie over Jeans hart naar een **monitor** bij hem thuis. Van daaruit worden de data gedeeld via een **beveiligd platform** waar het zorgteam toegang toe heeft. Ook de gegevens die Jean registreert via de medische app komen op het platform. Het zorgteam heeft zo alle relevante informatie over Jean op één plaats. Een speciaal ontwikkeld **algoritme** helpt eventuele afwijking automatisch te detecteren en signaleren.



Naast de continue **telemonitoring** gaat Jean regelmatig fysiek op controle bij de cardioloog.

THUIS

Ook na de inplanting van de hartpomp kan Jean rekenen op nauwgezette opvolging van een afstand (**telemonitoring**). Het zorgteam volgt zowel zijn persoonlijke als zijn pompparameters op.

Daarnaast ondergaat Jean regelmatig fysieke onderzoeken: **röntgenfoto's** van de thorax, **echografieën**, fietsproeven, wandeltests, **CT's** en **ECG's** van het hart. Een thuisverpleegkundige komt de wonden van Jean regelmatig controleren en ontsmetten.

ACUTE FASE

ZIEKENHUIS

DEFIBRILLATOR

Jean zijn gezondheid verslechtert gaandeweg. Op een bepaald moment is de toestand zo verergerd dat hij in aanmerking komt voor een **defibrillator voor cardiale resynchronisatietherapie**. Dat implantaat geeft kleine stroompulsen aan de onderste hartkamers zodat de samentrekking opnieuw beter gesynchroniseerd verloopt en de pompfunctie van het hart verbetert.



De plaatsing van de defibrillator gebeurt op de katherisatiekamer. Via een **monitor** volgt de anesthesist Jeans bloeddruk, zuurstofgehalte in het bloed, hartslag en hartritme op tijdens de operatie.



De interventieradioloog schuift de **draden van het implantaat via de lies en een ader** naar de juiste plaats in het hart. De arts plaats de **elektroden** in de hartwand en verbindt ze met het implantaat. De wonden in de lies worden gedicht met een **vasculaire pleister** om bloedingen zoveel mogelijk te beperken. Na enkele dagen mag Jean het ziekenhuis verlaten.

ZIEKENHUIS

HARTPOMP

Dankzij de speciale defibrillator en telemonitoring heeft Jean zijn gezondheid een tijdlang goed onder controle. Na enkele jaren heeft hij toch extra ondersteuning nodig.

Optie één is een donorhart, maar dat is op dat moment niet beschikbaar. Jean komt evenwel in aanmerking voor een **Left Ventricular Assist Device**, een hartpomp die zuurstofrijk bloed vanuit het linkerventrikel naar de aorta en zo naar de rest van het lichaam pompt. De pomp is verbonden met een **controller** buiten het lichaam.



De hartchirurg maakt met een **scalpel** een incisie in de borstkas om de pomp in te planten en in de buikwand om ze te verbinden met de **controller**.

REFERENTIES

1. Statbel. Bevolkingsvooruitzichten. <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/bevolkingsvooruitzichten#panel-14> [Online] 2023.

2. Maertens de Noordhout C, Devos C, Adriaenssens J, Bouckaert N, Ricour C, Gerkens S. Evaluatie van de performantie van het gezondheidssysteem: zorg voor mensen met een chronische aandoening. Brussel : Federaal Kenniscentrum, 2022. <https://doi.org/10.57598/R352A>

3. VDAB. Knelpuntberoepen. <https://www.vdab.be/sites/default/files/media/files/Knelpuntberoepen2023.pdf>. [Online]

4. Steunpunt Werk. Projecties bevolking op arbeidsleeftijd. <https://www.steunpuntwerk.be/onderzoeksthemas/trends-en-toekomstbeeld/projecties-bevolking-op-arbeidsleeftijd>. [Online]

5. OECD. European Observatory on Health Systems and Policies: Belgium: Country Health Profile. Paris : OECD, 2021.

6. Statbel. Sterfte- en levensverwachting: doodsoorzaken. <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/sterfte-en-levensverwachting/doodsoorzaken#figures>. [Online]

7. Coalition of the Willing. Health Data Panels 2022: Output & Reflecties. 2023. https://www.health-data-panels.be/_files/ugd/acad-f6_05851603f61344f09c6288c1244e447f.pdf [Online]

8. Sciensano. Chronische Ziekte. www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen/chronische-ziekte. [Online] 2022.

9. Sciensano. (2023, 30 januari). Diabetes. For a Healthy Belgium. <https://www.healthybelgium.be/en/health-status/non-communicable-diseases/diabetes>. [Online]

10. Statbel. Sterfte en Levensverwachting: doodsoorzaken. <https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/sterfte-en-levensverwachting/doodsoorzaken#figures>. [Online]

11. Zorgnet-Icuro. Personeelstekort dwingt Vlaamse ziekenhuizen en woonzorgcentra om zorgaanbod af te bouwen. <https://www.zorgnet-icuro.be/nieuws/personeelstekort-dwingt-vlaamse-ziekenhuizen-en-woonzorgcentra-om-zorgaanbod-af-te-bouwen>. [Online] 2022.

12. Domus Medica. <https://www.domusmedica.be/actueel/800000-belgen-hebben-copd-en-de-helft-weet-het-niet>. [Online]

13. Belgische Vereniging van Ziekenhuisdirecteuren. Vergelijkende analyse van de financieringsmethoden voor ziekenhuizen en de toekomstperspectieven voor België. https://www.antaresconsulting.com/wp-content/uploads/2021/04/AntaresConsulting-Rapport-Financiering-ziekenhuizen_volledig-rapport.pdf, <https://bahm.be/lib/media/pdf/HF2021/NL-Verslag-Ziekenhuisfinanciering.pdf>[Online] 2021.

14. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Pb.L 117 5 mei 2017. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj> [Online]

15. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie. Pb.L 5 117 5 mei 2017 <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>. [Online]

16. beMedTech. Facts & Figures. 2022. https://bemedtech.be/images/downloads/BMT_MedTech_Belgium_brochure_2022_final.pdf


17. Kankerregister. Cancer Fact Sheets 2020. http://kankerregister.org/Cancer_Fact_Sheets_NL_versie [Online] 2023


18. Belgische Cardiologische Liga vzw. Wat is hartfalen? <https://liguecardioliga.be/hartfalen> [Online]. 2023

beMedTech VZW

Belgische federatie van de medische technologieën

Romeinsesteenweg 468, 1853 Strombeek-Bever

 +32 2 257 05 90


 www.bemedtech.be

 info@bemedtech.be

 www.linkedin.com/company/bemedtech

Verantwoordelijke uitgever:

Marnix Denys, beMedTech

 m.denys@bemedtech.be



De aanbevelingen in dit memorandum worden gedragen door:

