

**Standpunt Koninklijke Vlaamse Academie van België voor
Wetenschappen en Kunsten – Klasse Technische Wetenschappen –
juni 2014**

**MEDische TECHnologie als motor voor innovatieve
gezondheidszorg**

*Yvan Bruynseraede, Bart De Moor, Bart Swaelens, Erik Tambuyzer, Erick Vandamme, Jos
Vander Sloten, Ewout Vansteenkiste, Ivo Van Vaerenbergh, Pascal Verdonck*

Vooraf

*In opvolging van het CAWET rapport 45 “ Biomedische Ingenieurswetenschappen:
speerpunttechnologie van een moderne gezondheidszorg” januari 2004 heeft de Klasse
Technische Wetenschappen van de Koninklijke Vlaamse Academie van België voor
Wetenschappen en Kunsten het initiatief genomen een vervolgrapport op te stellen over het
belang van medische hulpmiddelen (“medical devices”) als motor voor een innovatieve
gezondheidszorg.*

*Hiertoe is eerst een olijsting gemaakt van het potentieel van het wetenschappelijk onderzoek
in het vakgebied van de medische hulpmiddelen en het valorisatiepotentieel in ons land. Deze
bevraging is verwerkt in een witboek (Bijlage 1) en heeft de basis gevormd voor de
neergeschreven aanbevelingen in dit standpunt.*

1. Achtergrond

De technologie zal in de nabije toekomst op een nog ingrijpender manier impact hebben op de preventieve, diagnostische en therapeutische mogelijkheden van de geneeskunde en de gezondheidszorg. Deze evolutie wordt mede gestuurd door de doorbraak in de klinische praktijk van de genetica en moleculaire geneeskunde enerzijds en de beschikbaarheid van geavanceerde ingenieursontwikkelingen anderzijds. De toekomstige geneeskunde en gezondheidszorg vereisen een kwalitatieve hoogtechnologise benadering, waarbij de menselijke component van de zorgverstrekking niet vergeten wordt. Moderne geneeskunde wordt hoe langer hoe meer *evidence based*. Hoe langer hoe meer worden genetische en klinische parameters identificeerbaar en meetbaar waardoor we geconfronteerd worden met een overvloed aan medische data. Dit biedt enorme opportuniteiten op voorwaarde dat men met geavanceerde numerieke technieken deze data kan modelleren, clusteren. Deze data kunnen geëxploiteerd worden in de verschillende fases van de gezondheidscyclus (preventie, vroeg risico, acuut, chronisch) en dit door de patiënt (bv. gepersonaliseerde websites), de zorgverlener (beslissingsondersteunende systemen voor assistentie in de diagnose, automatische piloten (bv. in ICU), genetische data analyses) en uiteindelijk ook door de overheid (efficiëntie van de gezondheidszorg verhogen door modelleren en monitoren van de data).

Gezondheidstechnologie vormt één van de zes essentiële bouwstenen die door de World Health Organization (WHO) belangrijk geacht worden voor de realisatie van een stabiel en duurzaam mondiaal gezondheidsstelsels. De andere geselecteerde bouwstenen zijn: financiering, gezondheidswerkers, informatie, dienstverlening en leiderschap / bestuur. Indien één (of meer) van deze zes onderdelen ontbreekt of onvoldoende ontwikkeld is, kan de gezondheidszorg niet functioneren op het niveau dat nodig is om de gezondheid van mensen en volkeren op een duurzame manier te verbeteren (WHO, 2010).

Gezondheidstechnologie omvat het toepassen van wetenschappelijke kennis, techniek en technologie van de gezondheidszorg. Voorbeelden van gezondheidstechnologie zijn diagnose- en behandelingstechnieken, geneesmiddelen, medische apparatuur en revalidatietechnologie. In dit standpunt beperken we het terrein van gezondheidstechnologie tot "medische hulpmiddelen" (in het Engels "*medical devices*") zoals medische beeldvorming, implantaten, sensoren, ... Het standpunt handelt niet over vaccins of geneesmiddelen.

Het globale doel van medische hulpmiddelen is een betere behandeling of het verstrekken van een kwalitatief betere levensomstandigheid voor de patiënt, en uiteindelijk om mensenlevens te redden. Medische hulpmiddelen vervullen een cruciale rol in de preventie, diagnose, behandeling en het beheer van alle medische aandoeningen, ziekten en handicaps (Bijlage 1). De vraag stelt zich hoe de Belgische kennisinstellingen kunnen bijdragen tot dit domein en of Belgische bedrijven en start-ups een voortrekkersrol in de sector kunnen spelen.

Alleszins bestaat er binnen de Belgische kennisinstellingen een brede basis van hoogstaand en internationaal erkend wetenschappelijk onderzoek in het domein van de biomedische ingenieurswetenschappen. Zowel de wereldfederatie IFMBE (*International Federation for Medical and Biological Engineering*) als de Europese federatie EAMBES (*European Alliance for Medical and Biological Engineering and Science*) definiëren de biomedische

ingenieurswetenschappen als een aparte wetenschappelijke discipline, die diverse ingenieurstechnische disciplines integreert met diverse medisch-klinische disciplines om te leiden tot verhoogd inzicht in celbiologische, biochemische en fysiopathologische processen, en dit inzicht te vertalen in nieuwe medisch-technologische apparaten en behandelingsprotocollen. Subdisciplines van de biomedische ingenieurswetenschappelijk zijn steeds interdisciplinair en omvatten bijvoorbeeld de biomateriaalkunde, de biomechanica, de bio-elektronica, de biomedische signaalverwerking, de medische beeldverwerking, de regeneratieve geneeskunde, de revalidatietechnologie, de assistieve technologieën, de e-Health. In elk van deze domeinen zijn Belgische onderzoeksgroepen actief, waarbij zij niet zelden tot de wereldtop behoren. De subdisciplines zijn bovendien vrij efficiënt en complementair verdeeld over de kennisinstellingen.

De internationale erkenning van de biomedische ingenieurswetenschappen komt tot uiting in de instituten die rond deze discipline worden opgericht in diverse leidinggevende universiteiten wereldwijd. Zo heeft Stanford University een Department of Bioengineering “*to create a fusion of engineering and the life sciences*” en heeft Massachusetts Institute of Technology zowel een Center for Biomedical Engineering “*that focuses at the interface between engineering and molecular and cellular biology*” en een *Department of Biological Engineering* “*to establish a new discipline fusing molecular life sciences with engineering*”.

Tenslotte mogen de biomedische ingenieurswetenschappen niet verward worden met bio-ingenieurswetenschappen. Hoewel er overlap is, bijvoorbeeld op het vlak van de biologische engineering en de weefselengineering, worden zij globaal gezien als verschillende disciplines aanzien. Uiteraard staat de gezondheidszorg open voor alle ingenieursopleidingen.

2. Definities voor MedTech en CareTech

Bij het vermelden van “medische hulpmiddelen” dient steeds onderscheid gemaakt te worden tussen de MedTech waarbij ondermeer Unamec en het *National Committee Biomedical Engineering* actief in zijn en daarnaast CareTech waarin heel wat organisaties zoals Voka Health, ontwerpers, onderzoeksinstituten en bedrijven interesse hebben. Sommige instituten zijn in beide domeinen actief zoals bijvoorbeeld, maar niet exhaustief, iMinds Health en Flanders’ Care.

MedTech: medische technologie

Hierbij gaat het over “medische hulpmiddelen” die conform Europese regelgeving als volgt gedefinieerd worden in drie richtlijnen:

1. De Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) (93/42/EG) definieert een medisch hulpmiddel als:
“elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”

Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn: anesthesieapparatuur, ultrageluidsmachines, wondverbanden, PET- en CT-scanners, orthesen en prothesen, absorberende middelen bij incontinentie ...

2. De Richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) (90/385/EG) definieert een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel als: “elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijke lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.” Voorbeelden van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn: defibrillatoren, pacemakers, cochlea-implantaten, neurostimulators ...

3. De Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (98/79/EC) definieert een medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek als: “elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemiddel, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimens worden als medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek aangemerkt. Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant specifiek zijn bestemd om bij in-vitro-diagnostiek te worden gebruikt.”

Voorbeelden van hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek zijn: hulpmiddelen en reagentia voor microbiologie, anatomopathologie, hematologie, immunologie, moleculair biologie, genetisch onderzoek ...

Dit Standpunt gaat verder over de medische hulpmiddelen, en daarom zijn de sector van en de bedrijven actief in de *in-vitro* diagnostiek (*in-vivo* diagnostiek wordt onder geneesmiddelen gecatalogeerd) hierbij niet specifiek betrokken of geraadpleegd.

CareTech: zorgtechnologie met bijzondere aandacht voor assistieve technologie

Assistieve technologie verwijst naar ondersteunende technologische hulpmiddelen voor mensen die beperkingen ondervinden, als gevolg van onder andere zintuiglijke, motorische, cognitieve, emotionele of psychische problemen.

Mogelijke toepassingsdomeinen:

- Mobiliteit (zoals rolstoelen, til-en transfersystemen, trapliften, scooter, openbaar vervoer,...).
- Communicatie en informatie (zoals telefonie, personenalarmsystemen, zorg TV, zorg op afstand, communicatieapparatuur, ...).
- Leefomgeving (zoals aanpasbare woningen, ergonomisch meubilair en sanitair, toegankelijkheid van gebouwen, beveiliging en - toegangscontrole, gebouwautomatisering, ondersteuning door robotica,...).
- Huishouding en persoonlijke verzorging (zoals aangepaste bedden, incontinentiemateriaal, huishoudtoestellen- en middelen, valdetectie, dwaalpreventie,...).

Er wordt steeds meer aandacht besteed aan de medische hulpmiddelen en dit niet alleen in het kader van de gezondheidszorg en hun gebruik door professionele gezondheidsbeoefenaars, maar ook onderzoekers tonen een duidelijke interesse. Zo spitsen meer en meer ingenieurs, voornamelijk deze gespecialiseerd in biomedische ingenieurswetenschappen, zich toe op het fundamentele en toegepaste onderzoek met betrekking tot nieuwe medische technologieën.

Binnen de Europese lidstaten werden in 2012 12.412 nieuwe MedTech patenten neergelegd. Hierdoor staat de sector aan de leiding van vernieuwing en innovatie en deze situatie zal zich de komende decennia doortrekken. Het is aan de verantwoordelijke overheden om hier speciale aandacht aan te besteden en de nodige beslissingen te nemen; niet enkel om dit onderzoek te ondersteunen en te versterken maar ook om de vermarkting van nieuwe ontwikkelingen mogelijk te maken.

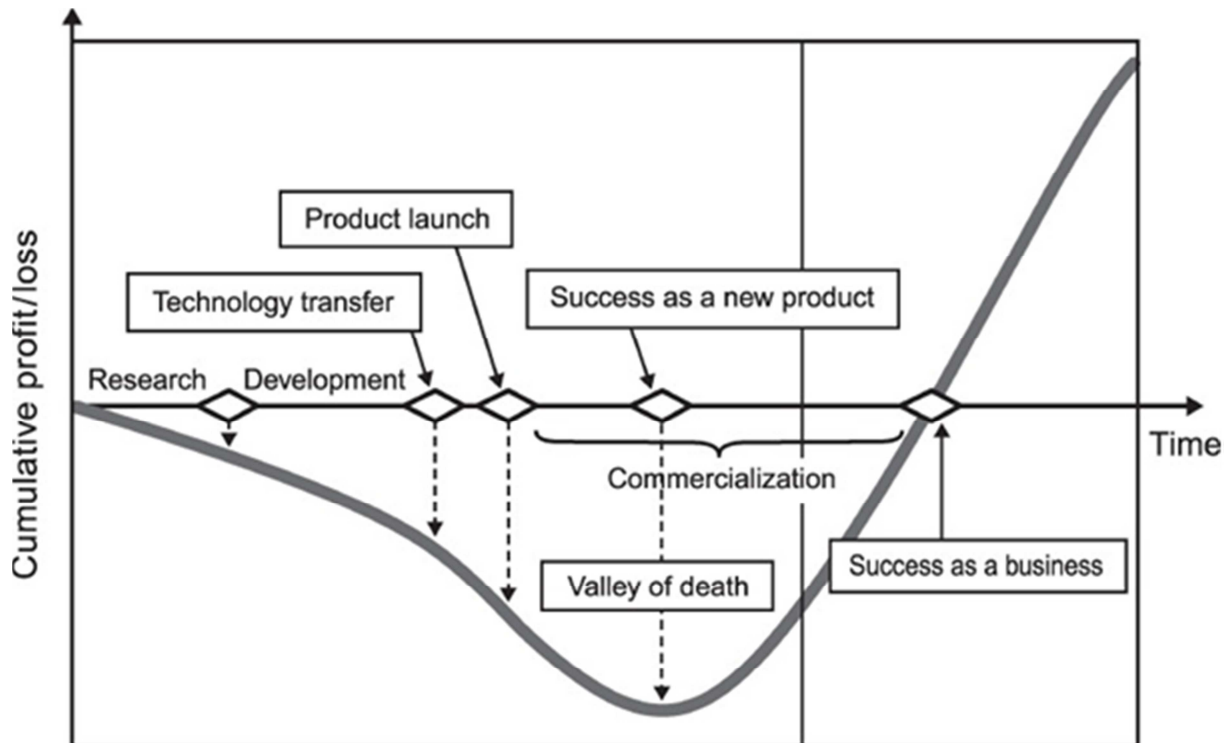
Meer en meer ingenieurs gespecialiseerd in biomedische ingenieurswetenschappen, of bio-ingenieurs, spitsen zich toe op het fundamentele en toegepaste onderzoek met betrekking tot deze nieuwe medische hulpmiddelen.

3. Analyse

Een grondige analyse en een overzicht van de beschikbare competenties zijn samengevat in het recent gepubliceerde Witboek "*Medical technologies in Belgium: access to innovation for an active and healthy ageing*" Hans Hellinckx, Richard Van den Broek (UNAMEC), Prof. Jos Vander Sloten (KU Leuven) Prof. Pascal Verdonck (UGent-KU Leuven) (Bijlage 1).

In België worden sinds 2012 geen nieuwe innovatieve medische hulpmiddelen meer terugbetaald omwille van besparingen. Dit betekent een ernstige achteruitgang voor ons land en zijn inwoners ten overstaan van andere Europese landen (Bijlage 1). Anderzijds toont het

Witboek aan dat er ook steeds minder zaai kapitaal beschikbaar is voor “vroeg-stadium investeringen” in nieuwe medische technologie. Het zwaartepunt verschuift naar al bewezen medische technologie. Samengevat geraken vele waardevolle ideeën en concepten niet over de zogenaamde “*valley of death*” (voor het eerst beschreven door Osawa, °2006).

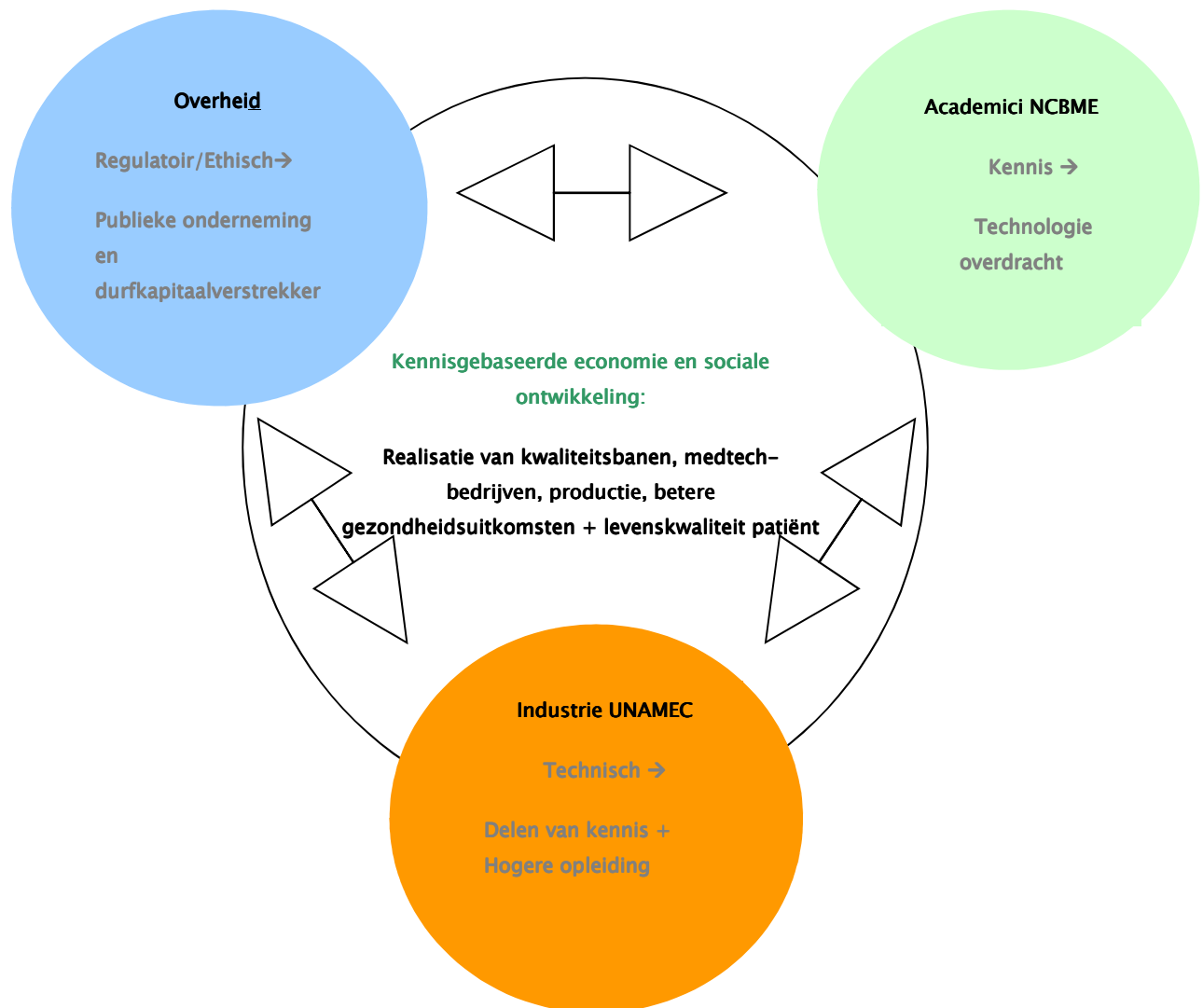


De levenscyclus van de medische hulpmiddelen bedraagt vandaag gemiddeld vier à vijf jaar. Voor de implantaten is dat maar twaalf à achttien maanden. In die korte tijd moet de investering in onderzoek en ontwikkeling terugverdiend zijn. Als we in België innovatie een realistische kans willen geven, dan moeten we de beschikbare opportuniteiten beter grijpen. Het voornaamste te overwinnen probleem is de “*death valley*”. Onderzoek en ontwikkeling kan bij ons gesubsidiëerd worden tot op het ogenblik dat er een prototype is. Daarna volgt een periode van twee à drie jaar om alle noodzakelijke erkenningen te krijgen. Die tijdsspanne is veel te lang, want ondertussen kan het product niet op de (thuis)markt worden gebracht en dat maakt het financieel bijzonder moeilijk om de periode te overbruggen. Veel interessante innovaties halen nooit de markt, net omdat het betrokken bedrijf er niet in slaagt deze “*death valley*” te overbruggen!

In het bijzonder dienen de vele nieuwe ideeën en ingenieursontwikkelingen sneller hun weg te vinden naar de klinische praktijk en mogen zij niet onderweg blijven steken wegens onvoldoende of laattijdige investering vanuit de relevante industrie. Dit laatste dient mede gestimuleerd te worden door de al bestaande, maar regionaal en gewestelijk versnipperde overheidsinitiatieven te groeperen en zou best worden geïntegreerd in één gespecialiseerd contactforum voor onderzoek, ontwikkeling en realisatie van nieuwe medische producten en medische technologie. (Bijlage 1)

Om hieraan tegemoet te komen is er nood aan geïntegreerd denken met de verschillende actoren. Daarom houdt het Witboek een geargumenteed pleidooi voor de oprichting van een

forum voor medische technologie (MedTech) waarbij de industrie (vertegenwoordigd door de Belgische federatie UNAMEC) , de wetenschappelijke wereld (vertegenwoordigd door de Koninklijke Academie ondermeer via het National Committee Biomedical Engineering) en de overheid, paritair overleggen en sturen naar een innovatieve toekomst voor onze gezondheidszorg. Hierbij dient ook voldoende aandacht geschonken te worden aan de inbreng van de patiënt waarbij de Belgische zorgorganisatie evolueert van aanbod-gestuurd naar vraag-gestuurd met de patiënt daadwerkelijk centraal.



4. Aanbevelingen op federaal niveau

1. De opleidingen ingenieurswetenschappen met in het bijzonder de opleidingen biomedische ingenieurswetenschappen en bio-ingenieurswetenschappen dienen te evolueren naar een volgende maturiteitsfase waarbij het belang van innovatie, door samenwerking met business schools (gezondheidseconomen) en verdere ontwikkeling van interdisciplinaire vaardigheden gepromoot worden door een intensievere samenwerking met medisch-technische professionelen (industrie - ziekenhuizen). Kennis van en inzicht in kwaliteitsprocessen en risicoanalyse dienen te behoren tot de basiscompetenties van een afstuderende ingenieur.

2. Een holistische / integrale aanpak van de financiering van medische technologie (in plaats van "silo-based budgeting") met een afzonderlijk jaarlijkse budget voor de financiering van innovatieve medische technologieën. Hierbij kan de evaluatieprocedure, zoals voorgesteld door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) worden geïmplementeerd voor medische technologieën" (met sleutelwoorden als: voorwaardelijke vergoeding, ziekenhuis technologie evaluatie, budget impactanalyse, klinische en gezondheid economische evaluatie). Aldus zal een efficiëntie verhogend beleid gerealiseerd worden; gebaseerd op toegevoegde waarde in plaats van louter prijsbepaling.
3. Oprichting van een officieel multi-stakeholder contactforum op basis van de Triple Helix (industrie, overheid en academische wereld).

Om op doeltreffende manier te kunnen functioneren, moet een dergelijk platform beantwoorden aan drie objectieven:

- Stimuleren van de ontwikkeling en het ontwerp van nieuwe technologieën
 - Klinische studies faciliteren met veiligheid en nut voor de patiënt als belangrijkste motivatie.
 - Financiering van en toegang tot het klinisch gebruik van nieuwe technologieën faciliteren.
- **Ontwikkeling van nieuwe technologieën.**

De interactie tussen de academische wereld, de regelgevers en de industrie, die vandaag al in bepaalde mate bestaat, moet nog beter omlijnd en beter gestructureerd worden. En bovendien is dit ook het geval voor de interactie met de patiëntengroepen. Gezien de uitgebreide diversiteit en mogelijkheden binnen de sector, is het aangewezen het onderzoek in België te concentreren op specifieke technologieën en speerpunten en dus impliciet specifieke pathologieën. Een dergelijke beleidskeuze laat toe een hoog competitief deskundigheidsniveau in ons land te ontwikkelen, een deskundigheid die zal resulteren in een automatische erkenning door alle betrokken actoren, zowel nationaal als internationaal.

Het plan dat als leidraad dient voor ieder onderzoek dient ook rekening te houden met de bijzonder talrijke administratieve verplichtingen binnen de sector. Daar de industrie over deze informatie en kennis beschikt, betekent de industrie een reële meerwaarde in de fase tussen de ontwikkeling van een prototype en de vermarkting. We moeten vaststellen dat vandaag, talrijke onderzoeken en ontwikkelingen van medische hulpmiddelen deze periode niet kunnen overbruggen, wat het noodzakelijk maakt om een structuur uit te werken die ook op administratief vlak het toegepast onderzoek dat wordt opgestart aan de universiteiten kan ondersteunen.

- **Klinische studies**

Zowel op nationaal als op internationaal vlak, worden de kwalitatieve vereisten met betrekking tot klinische studies steeds omvangrijker. Deze vereisten mogen echter de vermarkting van hoogwaardige en voor de patiënt belangrijke nieuwe technologieën niet verhinderen of vertragen. Er moeten dus voor de medische technologieën en

hulpmiddelen duidelijke en specifieke haalbare criteria vastgelegd worden in het kader van de klinische studies, België kan wellicht een voortrekkersrol binnen Europa spelen op dit gebied. Een bijzondere deskundigheid direct gelinkt aan de realiteit van de producten dient ook aanwezig te zijn op niveau van de bevoegde autoriteiten voor onze sector. Een aangepast structuur, die het resultaat is van een nauwe interactie tussen het Ministerie van Volksgezondheid en de industrie binnen het platform, kan in dit geval ook een deskundige kern bevorderen.

Binnen het kader van de klinische studies dienen tevens duidelijke ethische regels uitgeschreven worden.

- **Financiering en toegang tot nieuwe technologieën**

- a. Financiering van het onderzoek

Er bestaan verschillende financieringsbronnen voor onderzoek en ontwikkeling in ons land, zowel privé als publiek. De rol van het bovenvermeld platform bestaat onder andere in het oplist en het ter beschikking stellen van de verschillende mogelijkheden en contacten in de diverse fasen van de ontwikkeling van een nieuw medisch hulpmiddel. Deze informatie is momenteel niet altijd gekend en zeker miskend. Bovendien kan het platform ertoe bijdragen dat er voldoende onderzoeksmiddelen beschikbaar gesteld worden voor interdisciplinair onderzoek, waarbij projectaanvragen ook door interdisciplinaire commissies beoordeeld worden.

- b. Financiering/terugbetaling van nieuwe technologieën.

Vandaag vinden de nieuwe technologieën moeilijk hun plaats binnen de terugbetalingssystemen van het RIZIV. Het budget wordt berekend in functie van de uitgaven van de voorbije jaren. Een nieuwe technologie wordt steeds gezien als een meerkost, die dikwijls moeilijk nauwkeurig te evalueren is en die dus niet altijd zijn plaats vindt in het al vastgelegde budget. Weet dat binnen deze budgettaire realiteit, de beroepsbeoefenaars binnen de gezondheidszorg, maar ook meer en meer patiënten, toegang willen tot deze nieuwe technologieën en dit aan de beste financiële voorwaarden. Het platform biedt de opportuniteit om in overleg met de 3 pijlers waaruit ze is samengesteld, de verschillende financieringsmodellen te evalueren, om daarna aan de politieke en administratieve beslissers alternatieve financieringsvoorstellen te doen. Hierdoor maken nieuwe medische hulpmiddelen een kans om ingang te vinden in de Belgische patiëntenzorg.

- c. Opstarten van KMO's

Een betere omkadering van het onderzoek en de ontwikkeling van medische technologieën kan een stimulans zijn met het oog op het oprichten van nieuwe ondernemingen. Het scheppen van een gunstig economisch kader voor de KMO's gespecialiseerd in de sector en dit in nauwe samenwerking met de politieke verantwoordelijken, behoort zeker ook tot de missies van het platform. We zien ook dat recentelijk Europa met haar H2020 programma's in de gezondheidszorg, duidelijk de kaart trekt van meer productie en ontwikkeling in Europa en daarin ook de KMO's naar voor schuift.

5. Aanbevelingen op Vlaams niveau

Het vermelde Witboek met de hierboven beschreven aanbevelingen is ook toegepast op de concrete situatie van de startende MedTech-bedrijven in Vlaanderen.

Een bijzonder overleg specifiek rond hun problemen heeft plaatsgevonden op 22 februari 2014. Vlaamse KMO's actief in R&D in MedTech hebben van gedachten gewisseld over de uitdagingen, hinderpalen en wat hen verder kan helpen in de ontwikkeling en vermarkting van hun producten in Vlaanderen en daar buiten. De volgende 8 krachtlijnen worden hiervoor geformuleerd:

1. Interne netwerking en visibiliteit

Samen staan we sterker. Naar analogie met wat voor BioTech en CareTech gebeurde, of in ontwikkeling is, is er de grote nood voor startende en KMO MedTech bedrijven om elkaar te kennen en waar relevant samen te werken. Momenteel biedt geen bestaande organisatie in de huidige vorm een geschikt forum voor startende en groeiende MedTech-bedrijven. Het uitwisselen van "best practices" enerzijds en het samen naar buiten komen anderzijds worden als belangrijke troeven gezien op korte termijn. Op langere termijn wordt naar analogie met wat in Israël, Zwitserland, Duitsland (Freiburg, Tutlingen) en Oslo Medtech (Noorwegen) gebeurt, de meerwaarde van het fysiek clusteren van bedrijven in een MedTech Valley als een meerwaarde beschouwd.

2. Delen van zware apparatuur en infrastructuur

MedTech start-ups hebben nood aan specifiek en vaak dure apparatuur en infrastructuur. We verwijzen hierbij bijvoorbeeld naar clean rooms, bioreactoren (bv. pilot plant Biobase Europe, ...), "*finish en polish*" apparatuur. Vaak hebben bedrijven hierin dezelfde noden. Meer en betere toegang tot centrale faciliteiten waar onder de nodige kwaliteitslabels kan gewerkt worden is een must. Het gezamenlijk investeren in apparatuur, met steun van de Overheid indien het meerdere bedrijven tegelijk vooruit kan helpen, wordt als een belangrijke surplus gezien om onderzoek en vooral productie in Vlaanderen te houden. Nu moet al te vaak beroep gedaan worden op faciliteiten in het buitenland met vaak te grote logistieke en uiteraard financiële implicaties.

3. Kennisdeling in kwaliteitsborging en – systemen

Medische hulpmiddelen zijn aan rigide regelgevingen onderworpen vooraleer ze op de markt kunnen komen (CE, FDA labeling). Kwaliteitsnormen binnen bedrijven (zgn. ISO-standaarden) zijn cruciaal in het behalen van deze labels. Hoewel deze labeling specifiek is voor elk bedrijf bestaan er heel wat best practices die gedeeld kunnen

worden. Individuele consultants worden nu vaak ingeschakeld die vaak heel specifiek werken of de eigen bedrijfsleider dient zich in te werken in internationale regelgeving. Een centraal gesubsidieerd aanspreekpunt met een brede expertise aangevuld met onderlinge hulp van bedrijven en ervaring per sector (software, implantaten, medische hulpmiddelen) wordt als een absolute must beschouwd.

4. Human Resources

Hoewel de brainpower in Vlaanderen zeker aanwezig is, blijkt het voor MedTech bedrijven vaak een probleem om hoogopgeleide profielen te vinden met de juiste skills voor een groeibedrijf. Dit geldt zowel voor technische mensen, mensen met een achtergrond in kwaliteitsmanagement als voor marketeers en executives. Het visibiliteitsprobleem is hier deels de oorzaak van voor kleinere starters maar ook de mismatch en het huidige contact met onderwijsinstellingen (die vaak gericht zijn op gevestigde internationale MedTech bedrijven), bestaande opleidingsprogramma's voor biomedische ingenieurs en beschikbare programma's aan de business schools.

5. Creëren van ecosystemen van ziekenhuizen voor datacollectie en gestandaardiseerde patiëntendatastromen

Alle medische hulpmiddelen, inclusief software en implantaten, dienen gevalideerd te worden met klinische data. De betrokkenheid van perifere én academische ziekenhuizen is hierin cruciaal. Beschikbaarheid van klinische data, conform ISO en CE-standaarden, is tot op vandaag een groot probleem. Procedures rond Ethische Comités en klinische studies zijn vaak lang, bureaucratisch en niet inter-operabel. Daarnaast werken Vlaamse ziekenhuizen momenteel nog onvoldoende gericht op het veilig beschikbaar maken van klinische data voor validatiedoeleinden. Een samenwerking van ziekenhuizen en het inter-operabel maken van data, in the cloud of gecentraliseerd, zou een enorme stap voorwaarts zijn voor de validatie en vooral ook het tijdig stopzetten van niet-effectieve nieuwe technologieën.

6. Integratie van terugbetalingssystemen om thuismarkt te penetreren

Hoewel de markt voor medische hulpmiddelen mondiaal is, cfr. Zwitserland die 95% van hun MedTech exporteert, is het belangrijk ook voet aan grond te krijgen in eigen land en kritische massa te creëren bij de eigen Zorginstellingen, die de eerste afnemers van Vlaamse technologie zouden moeten zijn. Toegang tot of betrokkenheid van instanties zoals het RIZIV, en FAGG, lijkt voor kleine start-ups vandaag vaak niet altijd mogelijk. Vaak is de mankracht er niet, laat staan dat de juiste kanalen gevonden worden. Een centraler aanspreekpunt dat de bedrijven hierin concreet kan bijstaan, betekent opnieuw een grote meerwaarde om sneller naar de markt te kunnen.

7. Toegang tot zaai kapitaal specifiek voor MedTech

Net als voor producten van de farma- en biotech-industrie is het ontwikkelen en testen van medische hulpmiddelen vaak duur. Daarenboven is de markt voor medische hulpmiddelen, zoals voorheen al aangehaald, vaker de wereldmarkt dan Vlaanderen alleen. Klassieke overheids subsidiekanalen die gericht zijn op “Valorisatie in Vlaanderen” zijn daarom niet altijd een ideale match. Daarenboven vragen een aantal financieringskanalen expliciet de aanwezigheid van personeelsleden op de payroll van de aanvrager, wat voor start-ups vaak een belemmering is. Een netwerk van Business Angels of VC’s die specifiek gericht is op de noden van kleine MedTech bedrijven (steun bij CE-labeling, steun bij ISO-certificering, steun bij het opstarten van trials of data-pooling, steun bij aankoop van gezamenlijke apparatuur) zou in analogie met wat voor BioTech al bestaat, vele bedrijven van cruciale zuurstof voorzien, daar waar de investeringen vandaag voornamelijk vooral ‘late stage’ gebeuren. Daarnaast moeten ook de mechanismen van ‘crowd funding’ (waarom niet bij artsen/eindgebruikers zelf?) bestudeerd worden.

8. Marketing/Business coaching

Het opzetten en vooral het laten groeien van een succesvol MedTech bedrijf behelst meer dan alleen technische kennis. Mensen met juiste business strategie en internationale ervaring zijn cruciaal in de eerste jaren van een bedrijf. Op vraag van de bedrijven willen we een netwerk van gevestigde internationale en nationale experts opbouwen die mee kunnen coachen en sturen waar nodig. Daarenboven willen we ‘awareness’ creëren bij de bestaande Business Schools in België (enkel daarvan met wereldfaam), dat MedTech in Vlaanderen een belangrijke groeisector is. Een afzonderlijk standpunt van de Koninklijke Vlaamse Academie van België is hierbij in voorbereiding via een samenwerking van de Klasse van de Technische Wetenschappen en de Klasse van de Natuurwetenschappen.

6. Besluit

Gezondheidstechnologie vormt één van de zes essentiële bouwstenen die door de World Health Organization (WHO) belangrijk geacht worden voor de realisatie van een stabiel en duurzaam mondiaal gezondheidsstelsel. Gezondheidstechnologie omvat het toepassen van wetenschappelijke kennis, techniek en technologie van de gezondheidszorg. In dit standpunt is gezondheidstechnologie beperkt tot “medische hulpmiddelen” (in het Engels “medical devices”) zoals medische beeldvorming, implantaten, sensoren,....

Het globale doel van medische hulpmiddelen is een betere behandeling of het verstrekken van een kwalitatief betere levensomstandigheid voor de patiënt, en uiteindelijk om mensenlevens te redden. De vraag stelt zich hoe de Belgische kennisinstellingen kunnen bijdragen tot dit domein en of Belgische bedrijven en start-ups een voortrekkersrol in de sector kunnen spelen. Uit de analyse, opgelijst in een witboek, volgt de absolute noodzaak

van geïntegreerd denken en permanent overleg tussen overheid, industrie en ziekenhuizen met daarbij de patiënt centraal gesteld. Voor de onderzoeker in het vakgebied betekent het vroegtijdig bekend zijn met het complexe valorisatietraject van een medisch hulpmiddel, het begrijpen van de werking van de gezondheidseconomie en helder inzicht in kostenefficiëntie en creatie van toegevoegde waarde van nieuwe medische spits technologie. Voor de overheid betekent het de vele diverse kanalen en financieringsbronnen kenbaar te maken via één loket: het MedTech-loket Vlaanderen en het MedTech.be-innovatieconsortium in overleg met de industrie, de onderzoekswereld en de ziekenhuizen.

Startende KMO's actief in Medische Technologie (MedTech) hebben gemeenschappelijk nood aan acht beleidslijnen:

1. Interne netwerking en visibiliteit
2. Delen van zware apparatuur en infrastructuur
3. Kennisdeling in kwaliteitsborging en -systemen
4. Human Resources
5. Creëren van ecosystemen van ziekenhuizen voor datacollectie en gestandaardiseerde patiëntendatastromen
6. Integratie van terugbetalingssystemen om thuismarkt te penetreren
7. Toegang tot zaai kapitaal specifiek voor MedTech
8. Marketing/Business coaching

7. Bijlagen

Bijlage 1 “Het MedTech.be innovatieconsortium”

UNAMEC – Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën in samenwerking met NCBME – “*National Committee Biomedical Engineering*” van de Koninklijke Vlaamse Academie voor Wetenschappen en Kunst en *l’Academie Royal des Sciences, Lettres et Beaux-Arts de Belgique*.

Bijlage 2: de onderschrijvende personen en bedrijven van de Vlaamse aanbevelingen

Atlas Neuroengineering – Arno Aarts

Belgische Vereniging van Ziekenhuisdirecteurs – Pascal Verdonck

eSaturnus – Thomas Koninckx

EUmed – Bernard van Nevel

FEops – Matthieu De Beule, Peter Mortier

FertiHome – Johan Berlaen

Fides Medical – Johan Ceuppens, Sandra Stam

FluidDA – Jan de Backer

Flux Medical – Glenn Van Langenhove, Jean-Sebastian Vincent, Anne-Rose Gustin

icoMetrix – Dirk Loeckx

iD3 Medical – Lieven Maene

iMinds Medical IT – Bart De Moor

Instrumen – Wim Eraerts

KULeuven LMTC – Siegfried Jaecques

Layerwise – Peter Mercelis

MedTech ondernemer – Bart Swaelens

Nationaal Committee Biomedical Engineering – Marc Nyssen, Jos Van der Sloten, Pascal Verdonck

Novosanis - Vanessa Vankerckhoven

Orthoface – Maurice Mommaerts

Qualum – Jurgen Jacobs

Regus Surgical – Sandra Stam

Stearable Instruments – Frank Dewaele, Bart Blanckaert, Lieven Maene

Surgi-Tec – Karin Scheerlinck

UGent – Hendrik Lambert

UGent MedTech – Ewout Vansteenkiste