

ACTIEPUNT 16: TRACEERBAARHEID VAN DE IMPLANTATEN EN GENEESMIDDELEN	POINT D'ACTION 16 : TRAÇABILITÉ DES IMPLANTS ET DES MÉDICAMENTS
AP 16.1 Traceerbaarheid van de implantaten	PA 16.1 Traçabilité des implants
DOEL VAN HET PROJECT	OBJECTIF DU PROJET
<p>In het kader van het "Plan Medische Hulpmiddelen" voorziet het TIMH-project in de invoering van een aantal instrumenten waarmee de herkomst van een implanteerbaar medisch hulpmiddel kan worden achterhaald en het traject ervan kan worden gevolgd vanaf het ogenblik waarop het in België op de markt wordt gebracht tot de implantatie (en explantatie) ervan bij de patiënt.</p>	<p>Dans le cadre du « Plan Dispositifs Médicaux », le projet TDMI couvre la mise en place des outils permettant d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours d'un dispositif médical implantable, depuis sa distribution sur le marché belge jusqu'à son implantation (et explantation) chez un patient résidant en Belgique.</p>
ACTIEPLAN (ONDERDEEL ICT)	PLAN D'ACTION (VOLET ICT)
<p><b>a. <u>Distributeurs van medische hulpmiddelen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Creatie van de authentieke bron (centrale databank) van de genotificeerde distributeurs</li> <li>ii. Terbeschikkingstelling van een webtoepassing waarmee de distributeurs van medische hulpmiddelen (MH) en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) de notificaties voor distributie op de Belgische markt aan het FAGG kunnen bezorgen voor accrediteringsdoeleinden.</li> <li>iii. Functies voor het beheer van de vergoeding door het personeel van het FAGG</li> </ul> <p><b>b. <u>Medische hulpmiddelen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Oprichting van een centrale databank van de IMH's die op de Belgische markt worden verdeeld door bij het FAGG genotificeerde distributeurs en die gevoed wordt met de MH-gegevens die bij het RIZIV beschikbaar zijn.</li> <li>ii. Terbeschikkingstelling van een webdienst voor de raadpleging van die databank door de ziekenhuizen</li> </ul>	<p><b>a. <u>Distributeurs de dispositifs médicaux</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Création de la source authentique ( base de données centrale) des distributeurs notifiés</li> <li>ii. Mise à disposition d'une application Web permettant aux distributeurs de dispositifs médicaux (MDD) et dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) de transmettre les notifications de distribution sur le marché belge, à l'AFMPS, à des fins d'accréditation</li> <li>iii. Fonctionnalités de gestion de la redevance par les agents AFMPS</li> </ul> <p><b>b. <u>Dispositifs médicaux</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Création d'une base de données centrale des DMI distribués sur le marché belge au travers de distributeurs notifiés à l'AFMPS , alimentée à partir des données DM disponibles à l'INAMI</li> <li>ii. Mise à disposition d'un Webservice de consultation de cette base de données par les hôpitaux</li> </ul>

<p><b>c. <u>Centraal traceerbaarheidsregister</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Oprichting van de centrale databank van de notificaties van plaatsing en extractie van een implantaat</li> <li>ii. Terbeschikkingstelling van webdiensten voor de notificatie van plaatsing/extractie van implantaten door de gezondheidswerkers, het aanmaken en raadplegen van het notificatiebewijs en het raadplegen van de notificaties (alleen voor de plaatser of de zorgverlener met wie de patiënt een therapeutische band heeft).</li> <li>iii. Terbeschikkingstelling van een webtoepassing die de patiënt in staat stelt om (na authenticatie via e-id) de hele lijst van zijn implantaten te raadplegen en zijn "patiëntenkaart " (overzicht van zijn implantaten) te downloaden.</li> </ul>	<p><b>c. <u>Registre central de traçabilité</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Création de la base de donnée centrale des notifications de pose et d'extraction d'un implant</li> <li>ii. Mise à disposition de Webservices pour notification de pose/extraction d'implants par les professionnels de la santé, génération et consultation de la preuve de notification et consultation des notifications (restreinte au poseur ou prestataire avec lien thérapeutique)</li> <li>iii. Mise à disposition d'une application Web permettant au patient de consulter l'ensemble de ses implants ( après authentification via e-id) et de télécharger sa « carte patient » ( récapitulatif de ses implants)</li> </ul>
<p><b>UITGEVOERDE FASEN</b></p>	<p><b>ETAPES RÉALISÉES</b></p>
<p><b>a. <u>Distributeurs van medische hulpmiddelen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Authentieke bron van de distributeurs, die sinds 4 april 2014 bij het FAGG beschikbaar is en gevoed wordt</li> <li>ii. Webtoepassing voor de distributeurs, die via de site van het FAGG sinds januari 2015 toegankelijk is.</li> <li>iii. Beheer van de vergoedingen, dat sinds maart 2015 operationeel is</li> </ul> <p><b>b. <u>Medische hulpmiddelen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Centrale databank van de medische hulpmiddelen die sinds 4 april 2014 in productie is gegaan en beschikbaar is Sinds 2015 wekelijkse synchronisatie met de databank van het RIZIV</li> </ul> <p><b>a. <u>Centraal traceerbaarheidsregister</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. "System-to-system"-webdienst + webtoepassing voor de gezondheidswerkers, die op 17 april 2014 in productie is gegaan</li> <li>ii. Webtoepassing voor de patiënt en follow-upinstrumenten voor het FAGG die op 16 december 2014 in productie zijn gegaan</li> <li>iii. Integratietest met 5 proefziekenhuizen: aan de gang</li> </ul>	<p><b>a. <u>Distributeurs de dispositifs médicaux</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>iv. Source authentique des distributeurs disponible et alimentée depuis le 4 avril 2014 au sein de l'AFMPS</li> <li>v. Application Web destinée aux distributeurs accessible via le site afmps depuis janvier 2015</li> <li>vi. Gestion des redevances opérationnel depuis mars 2015</li> </ul> <p><b>b. <u>Dispositifs médicaux</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Base de données centrale des dispositifs médicaux disponible en production depuis le 4 avril 2014 Synchronisation hebdomadaire avec la base de données INAMI depuis janvier 2015</li> </ul> <p><b>c. <u>Registre central de traçabilité</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Webservice « système à système » + Webapp pour professionnel de santé en production depuis le 17 avril 2014</li> <li>ii. Application Web pour patient et outils de suivi pour afmps en production depuis le 16 décembre 2014</li> <li>iii. Test d'intégration avec 5 hôpitaux pilotes : en cours</li> </ul>

UIT TE VOEREN FASEN	ETAPES À RÉALISER :
<p><b>a. <u>Distributeurs van medische hulpmiddelen</u></b></p> <p>iv. Integratie met de Europese authentieke bron van actoren (EUDAMED) die in de ontwikkelingsfase is met uitbreiding van de authentieke bron naar andere actoren (fabrikanten, invoerders,...)            Planning: afhankelijk van de EU maar a priori vanaf nu tot 2018            Budget: vast te stellen</p> <p><b>b. <u>Medische hulpmiddelen</u></b></p> <p>v. Uitbreiding ABGD tot de IVD's            Planning: eind 2015-begin 2016            Budget: 124.232 euro</p> <p>vi. Omkering van de inputstroom van de authentieke bron van medische hulpmiddelen tussen het RIZIV en het FAGG            Planning: vast te leggen in overleg met het RIZIV            Budget: 298.219 euro</p> <p>vii. Uitbreiding van de authentieke bron tot andere medische hulpmiddelen            Planning: vast te leggen            Budget: vast te stellen</p> <p>viii. <b>Gebruik van de unieke UDI-code (waarin is voorzien in de EG-verordening) voor de identificatie van de medische hulpmiddelen in België</b>(scope die verder reikt dan de traceerbaarheid van de implantaten)            Planning: afhankelijk van de EU maar a priori vanaf nu tot 2018            Budget: vast te stellen</p> <p><b>c. <u>Centraal traceerbaarheidsregister</u></b></p> <p>ix. <u>Afronding van de proeffase</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notificatie van plaatsing van een implantaat aan het Centraal traceerbaarheidsregister via de beschikbare webdienst ("system-to-system"-oplossing)</li> <li>2. Planning: half augustus 2015</li> <li>3. Er moet geen specifiek budget worden uitgetrokken</li> </ol>	<p><b>a. <u>Distributeurs de dispositifs médicaux</u></b></p> <p>iv. Intégration avec la source authentique européenne des acteurs (EUDAMED) en cours de développement avec l'élargissement de la source authentique vers d'autres acteurs (fabricants, importateurs,...)            Planning : En fonction EU mais a priori d'ici 2018            Budget : à définir</p> <p><b>b. <u>Dispositifs médicaux</u></b></p> <p>v. Extension de SADN aux IVDs            Planning : fin 2015- début 2016            Budget : 124.232 €</p> <p>vi. Inversion du flux d'alimentation de la source authentique des dispositifs médicaux entre l'INAMI et l'afmps.            Planning : à définir en concertation avec l'INAMI            Budget : 298.219€</p> <p>vii. Elargissement de la source authentique à d'autres dispositifs médicaux            Planning : à définir            Budget : à définir</p> <p>viii. <b>Utilisation de la codification unique UDI (prévue dans le règlement EU) pour référencer les dispositifs médicaux en Belgique</b>(scope dépassant la traçabilité des implants)            Planning : En fonction EU mais a priori d'ici 2018            Budget : à définir</p> <p><b>c. <u>Registre central de traçabilité</u></b></p> <p>ix. <u>Finalisation de la phase Pilote :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Notification de pose auprès du Registre Central de Traçabilité au travers du Webservice disponible (solution « système à système »)</li> <li>2. Planning : mi-août 2015</li> <li>3. Pas de budget spécifique à prévoir</li> </ol>

x. Veralgemening van de notificatie van plaatsing via de webdienst tot alle Belgische ziekenhuizen

1. Extractie van de informatie over de implantatie van medische hulpmiddelen uit hun intern beheerssysteem via
  - a. ontwikkelingen door de interne ICT-dienst van het ziekenhuis:
  - b. Aanpassing van een softwareprogramma door een externe leverancier (SW house)
2. overdracht van de informatie naar de RCT via de webdienst volgens 3 mogelijke scenario's
  - a. Ontwikkeling door de interne ICT-dienst
  - b. Ontwikkeling door de externe zorgverlener.
  - c. Hergebruik van de connector die het CHU Charleroi heeft ontwikkeld  
Planning: begin 2016  
Budget voor technische ondersteuning en begeleiding: 20.000 euro

xi. Veralgemening van de notificatie van plaatsing voor alle zorgverleners "extra muros", ofwel via de beschikbare webdienst, ofwel via de beschikbare webtoepassing

Planning: 2017-2018 vast te leggen in overleg met het kabinet  
Er moet geen budget worden uitgetrokken, want de ontwikkelingen werden al gerealiseerd voor RCT en KADINSP

**AP 16.2 Traceerbaarheid van de geneesmiddelen**

**Standaardisatie**

Gelet op de nieuwe Europese reguleringen rond *Falsified Medicines Directives* (FMD) en *Unique Device Identification* (UDI), moet de Belgische gezondheidszorg dringend haar achterstand inhalen en de weg van globale standaarden inslaan.

x. Généralisation de la notification de pose pour tous les hôpitaux belges via le Webservice

1. Extraction des informations d'implantation de dispositifs médicaux de leur système de gestion interne , au travers de
  - Développements par ICT interne de l'hôpital
  - Adaptation d'un logiciel par fournisseur externe (SW house)
2. Transfert des informations vers RCT au travers du WS , via 3 scénarios possibles
  - Développement par ICT interne
  - Développement par prestataire externe
  - Réutilisation du « connecteur » développé par CHU Charleroi

Planning : début 2016

Budget de support et d'accompagnement technique :  
20.000 €

xi. Généralisation de la notification de pose pour tous les prestataires « extra muros » , soit via le Webservice, soit via l'application Web disponibles

Planning : 2017-2018 à définir en concertation avec le cabinet  
Pas de budget à prévoir car les développements ont déjà été effectués pour RCT et KADINSP

**PA 16.2 Traçabilité des médicaments**

**Standardisation**

Vu la nouvelle réglementation européenne en matière de *Falsified Medicines Directives* (FMD) en *Unique Device Identification* (UDI), la Belgique doit d'urgence rattrapper son retard en matière de standards globaux.

<p><b><u>Traceerbaarheid</u></b></p> <p>Globale unieke identificatie met standaarden vormt de basis van een goede traceerbaarheid. Traceerbaarheid is de mogelijkheid om de historiek, verwerkingsprocessen of plaats waar een eenheid zich bevindt, op te sporen door middel van geregistreerde identificatiegegevens.</p> <p>Een verhoogde traceerbaarheid en nieuwe identificatiesystemen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vragen inspanningen van alle belanghebbenden in de gezondheidszorg. Van overheid tot zorgcentra, maar ook aankoopcentrales, beroepsorganisaties, fabrikanten en mutualiteit moeten bijdragen.</p> <p>De doelstellingen voor een betere traceerbaarheid zijn de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het verhogen van de patiëntveiligheid</li> <li>- Meer efficiëntie en kostenbesparing in de gezondheidszorg</li> <li>- Het gebruik van de globale standaarden voor een goede traceerbaarheid binnen en buiten onze nationale grenzen</li> </ul>	<p><b><u>Traçabilité</u></b></p> <p>L'identification unique globale basée sur des standards est la base d'un système de traçabilité. La traçabilité offre la possibilité de suivre, via un enregistrement de données d'identification, l'historique, le processus de fabrication et l'endroit où une unité se situe.</p> <p>Une traçabilité accrue et un nouveau système d'identification des médicaments et dispositifs médicaux demandent des efforts de la part de toutes les parties prenantes au sein du système de santé : des autorités aux centres de soins, mais les centrales d'achat, organisations professionnelles, fabricants et mutuelles doivent également contribuer.</p> <p>Les objectifs d'un meilleur système de traçabilité sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmenter la sécurité du patient</li> <li>- Plus d'efficience et réduction des coûts des soins de santé</li> <li>- L'usage des standards globaux pour une bonne traçabilité au sein et en dehors de nos frontières nationales.</li> </ul>
<p><b>ACTIEPUNTEN EN TIJDSLIIJN</b></p>	<p><b>POINTS D'ACTION ET TIMING</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Een planning voor onderstaande punten wordt opgesteld in Q4 2015</li> <li>2. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. een Internationale Productcode ingevoerd op alle geneesmiddelen.</li> <li>b. alle medische hulpmiddelen worden uniek geïdentificeerd aan de hand van globale standaarden.</li> </ol> </li> <li>3. de fabrikant moet de éénheidsdosis van elk medisch product in ziekenhuizen voorzien van een unieke identificatie.</li> <li>4. Het gebruik van een geharmoniseerde productcatalogus</li> <li>5. de uitwisseling van bestellingen, leveringen en facturen via Electronic Data Interchange (EDI) wordt gestimuleerd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un planning des différentes actions ci-dessous est établi en Q4 2015</li> <li>2. <ol style="list-style-type: none"> <li>a. introduction d'un code-produit international pour tous les médicaments</li> <li>b. tous les dispositifs médicaux sont identifiés de façon unique par des standards globaux</li> </ol> </li> <li>3. le fabriquant prévoit une identification unique de tous les produits médicaux 'unit-dosis' utilisés en hôpital.</li> <li>4. utilisation d'un catalogue de produits harmonisé</li> <li>5. l'échange de commandes, livraisons et factures via Electronic Data Interchange (EDI) est stimulé.</li> </ol>