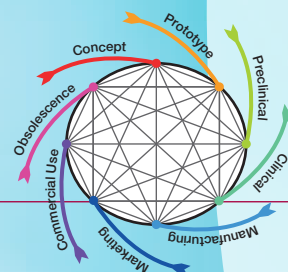


HET MEDTECH.BE- INNOVATIECONSORTIUM

In samenwerking met het "National Committee on Biomedical Engineering" van de Koninklijke Vlaamse Academie voor Wetenschappen en Kunst en l'Académie Royale des Sciences, Lettres et Beaux-Arts de Belgique



November 2013 / Het MedTech.be-innovatieconsortium / Medische technologie in België

Access²innovation for an active and healthy ageing (toegang tot innovatie om actief en gezond ouder te worden)

Auteurs: Hans Hellinckx (UNAMEC), prof. Jos Vander Sloten (KU Leuven), Richard Van den Broeck (UNAMEC), prof. Pascal Verdonck (UGent-KU Leuven)

Dankbetuigingen: Thierry Baltus (Baxter), dr. Serge Brimiouille (ULB), prof. Jan Cornelis (VUB), prof. Koenraad Debackere (KU Leuven), Charlotte Debbaut (UGent), Johan de Beukelaer (Largyag), prof. Jean Delbeke (UCL), Eric Leroyer (TechTour), Dorien Van Deun (KU Leuven), Prof. Sabine Van Huffel (KU Leuven), Nancy Van Lent (Abbott Vascular), Ewout Van Steenkiste (UGent)

1. ACHTERGROND EN FOCUS

Medische technologie is nog steeds een zeer succesvolle sector. De sleutel van dit succes is gelegen in een constante innovatie en een continue toewijding aan onderzoek en ontwikkeling.

De vraag stelt zich: "Hoe kunnen we de toegang tot innovatie nog doen toenemen om op een financieel gezonde wijze "actief en gezond ouder te worden?"

De medische technologiesector bestaat voornamelijk uit kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), maar wordt daarnaast ook vooruit gedreven door multinationale hightechbedrijven. Innovatie komt vaak voort uit nauwe samenwerking tussen zorgprofessionals, academici en fabrikanten – een benadering waarvoor kleine bedrijven bijzonder geschikt zijn. Ontwikkelingen zijn vaak een directe reactie op specifieke klinische en patiëntenbehoeften, en resulteren in de snelle innovatie die de sector kenmerkt. Door hun centrale rol bij het ontwikkelen van nieuwe technologie zijn kleine bedrijven essentieel als het gaat om concurrentievermogen, groei en toekomstige welvaart, niet alleen voor een duurzame ontwikkeling van de zorgsector, maar voor de maatschappij als geheel.

Echter, om succesvol te zijn moet de kmo-sector worden gekoesterd, moeten hiervan de specifieke behoeften worden erkend en de bestaande belemmeringen worden weggenomen. In het geval van medische hulpmiddelen en technologie gaat het hierbij onder andere om: (i) een groot aantal procedures en voorwaarden bij het financieren van onderzoek en innovatie, (ii) de neerwaartse trend bij vroegtijdige investering door durfkapitalisten en informele investeerders, (iii) de regulatoire onduidelijkheden en toenemende complexiteit, (iv) de restricties en beperkingen m.b.t. vergoedingen, en (v) de afname van de export ten opzichte van de toenemende wereldhandel. De sector moet daarenboven steeds meer rekening houden met de kostenimpact van Health Technology Assessment (HTA). Veel van deze uitdagingen zijn zeer sterk administratief georiënteerd en tijdrovend. Ze vragen om bijkomende middelen die binnen kmos al schaars zijn en vertragen aldus het beschikbaar komen van nieuwe medische technologieën voor de markt en de patiënt. Derhalve moeten kmo's integreren in grote(re) samenwerkingsnetwerken om op het vereiste niveau te presteren.

Teneinde de medische hulpmiddelensector in België te stimuleren en om deze internationaal concurrerend te houden, dient de Belgische overheid de benodigde randvoorwaarden te faciliteren. Hiertoe is UNAMEC samen met het National Committee on Biomedical Engineering (NCBME)¹ gestart met het opzetten van het MedTech.be-innovatieconsortium.

Dit publiek-private partnerschap – gebaseerd op de Triple Helix (universiteit-industrie-overheid) – is opgezet om een samenwerkingsforum te creëren waarbij de medische hulpmiddelensector, non-profit organisaties (universiteiten en ziekenhuizen) en overheid samenwerken om de TOTAAL productlevenscyclus-management van innovatieve medische hulpmiddelen in België te faciliteren; van basisonderzoek tot toegepast onderzoek via ontwerp en concept, (snelle) prototyping, regulatoire zaken (bijv. CE-markering), (pre)klinische evaluaties, (vroegtijdige) gezondheidseconomische evaluaties, (micro)productie, commercieel gebruik tot obsolescentie.

We stellen voor om ook een *business incubator voor medische technologie* op te zetten om nieuwe ontwikkelingen en innovatie op het gebied van technologie voor medische hulpmiddelen te stimuleren via een gezamenlijke inspanning van universiteit, industrie en overheid. Focus op waardegebaseerde innovatie kan leiden tot integratie van diagnose en behandeling met kostenefficiëntie, verbeterde gezondheidsuitkomsten en maatschappelijke voordelen.

Derhalve dienen nieuwe technologieën die de efficiëntie en gezondheidsuitkomsten verbeteren onmiddellijk en tijdig te worden gefinancierd om te helpen het tekort aan zorgmiddelen weg te werken.

Het MedTech.be-innovatieconsortium is van mening dat via een efficiënt partnerschap en geïntegreerde samenwerking met alle belanghebbenden de innovatiebarrières kunnen worden verminderd, waardoor ook "actief en gezond ouder worden" in de maatschappij wordt gefaciliteerd.

2. DE TOEGEVOEGDE WAARDE VAN MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

Tijdens het First Global Forum on Medical Devices van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2010 schetste de WHO het belang en de essentiële rol van medische technologieën bij het versterken van duurzame nationale zorgstelsels en bij het teweegbrengen van concrete verbeteringen in gezondheidsuitkomsten. De conclusie luidde als volgt:

"Medische technologie is één van de zes bouwstenen die door de WHO zijn aangemerkt als essentieel voor alle zorgstelsels (samen met financiering, zorgpersoneel, voorlichting, service en leiderschap/bestuur). Als één (of meer) van deze zes componenten ontbreekt of inadequaat is, kunnen zorgstelsels niet functioneren op het niveau dat nodig is om de gezondheid van individuen en populaties op duurzame wijze te verbeteren..."

Het algehele doel van medische hulpmiddelen is om levens te redden en de gezondheid en de levenskwaliteit te verbeteren. Medische hulpmiddelen spelen ook een cruciale rol bij de preventie, diagnose, behandeling en aanpak van alle medische aandoeningen, ziekten, kwalen en handicaps. Met name ondersteunende hulpmiddelen zijn onmisbaar voor revalidatie en om het functioneren van mensen met beperkingen te verbeteren"^[2]



Afbeelding 1. overzicht van innovatie van beenprothese [Eucomed]

2.1. DE KLINISCHE TOEGEVOEGDE WAARDE VAN MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

Hier volgen slechts een paar voorbeelden van medische technologieën die levens redden en de gezondheid en de levenskwaliteit verbeteren:

- Patiënten met een **implanteerbare cardioverter-defibrillator** (ICD) – een klein hulpmiddel dat wordt geïmplant bij mensen met risico op plotselinge hartdood – hebben nu 98% kans op het overleven van een hartstilstand, vergeleken met slechts 5% zonder het implanteerbare hulpmiddel.
- De mogelijkheid dat een patiënt, in permanent contact met de ziekenhuisspecialist en huisarts, zelf thuis zijn dialyse regelt, verbetert niet alleen absoluut de levenskwaliteit en de klinische uitkomsten van de patiënt, maar levert ook aanzienlijke besparingen op voor nationale vergoeding-instellingen^[3].
- Volgens de WHO verlagen **beschermende hulpmiddelen voor naalden** het aantal prikletsels met 70% vergeleken met conventionele producten.^[4] Dergelijke letsels zijn zorgwekkend aangezien de zorgwerker kan worden geïnfecteerd door ziekteverwekkers in het bloed (virussen, bacteriën, schimmels en andere micro-organismen). Het risico op het humane immunodeficiëntievirus (HIV) en hepatitis B (HBV) of C (HCV) is het grootst, maar er bestaan meer dan 20 ziekten die via het bloed kunnen worden doorgegeven.
- De uitkomsten van **behandelingen met radiotherapie** (bestraling) zijn afhankelijk van de nauwkeurigheid en precisie van de behandeling. Verschillende technologische verbeteringen – zoals 2-dimensionale radiatietherapie, 3-dimensionale conformele radiotherapie, intensiteitsgemoduleerde

radiotherapie, beeldgeleide radiotherapie, stereotactische lichaamsbestraling en bestraling met protonstralen – hebben de uitkomsten voor de patiënt verbeterd.

- Het gebruik van IMRT (intensiteitsgemoduleerde radiotherapie) bij de behandeling van de gehele borst resulteert in een afname van 25% in acute dermatitis, oedeem en hyperpigmentatie en een reductie in de ontwikkeling van chronisch borstoeedeem vergeleken met 2-dimensionale radiotherapie.
- Patiënten die lijden aan diabetes – een ziekte die steeds vaker voorkomt, en die zorgstelsels aanzienlijk belast – kunnen nu beschikken over zeer nauwkeurige **technologieën voor (continue) bloedglucosecontrole**. Dit betekent dat ze hun bloedglucoseconcentratie dagelijks kunnen controleren en hun aandoening veel effectiever onder controle kunnen houden. Dit zorgt voor een sterke afname van het risico op de veel voorkomende, maar zeer verzwakkende complicaties van diabetes, zoals retinopathie (verlies van gezichtsvermogen of blindheid), nefropathie (wat dialyse nodig maakt), neuropathie (diabetische voet) en cardiomyopathie (tot hartfalen aan toe).

Uit verschillende studies is gebleken dat de complicaties van diabetes mellitus veel minder voorkomen en minder ernstig zijn bij mensen die hun bloedsuikerconcentratie goed onder controle hebben^[5].

“Hoewel diagnostische procedures minder dan 5% van de ziekenhuiskosten en ongeveer 1,6% van alle Medicare-kosten uitmaken, zijn de bevindingen hiervan van invloed op maar liefst 60-70% van de zorgbeslissingen...”

<http://www.socalbio.org/pdfs/thevalueofdiagnostics.pdf>

2.2. DE GEZONDHEIDSECONOMISCHE WAARDE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Ondanks het feit dat medische technologie een zeer veelbelovend terrein is, is lang aangenomen dat vorderingen op dit gebied de zorgkosten sterk opdrijven.

Andere bevindingen wijzen erop dat medische technologieën veel meer kunnen opleveren dan ze kosten, met name als voordelen op de langere termijn worden gemeten in termen van productiviteit en verminderde invaliditeit, waardoor mensen een waardevolle bijdrage aan de maatschappij kunnen blijven leveren.

Zo voorkomen kunstheupen en -knieën invaliditeit en stellen ze patiënten in staat om hun baan te behouden – 31 procent van de vrouwen en 42 procent van de mannen die een kunstheup krijgen heeft een arbeidsgeschikte leeftijd. Rond 32 procent van de vrouwen en 33 procent van de mannen onderging een knieervangende procedure voordat ze 65 jaar oud waren.^[6]

Bij sommige technologieën is gebleken dat ze de kosten per geval verlagen, zoals bij laparoscopische technieken^[7] en ballonangioplastiek^[8]. Andere technologieën hebben kostenreducties mogelijk gemaakt doordat de behandelingen van een klinische naar een ambulante setting konden verschuiven^[9]. Het zou echter simplistisch zijn om deze voorbeelden als bewijs te zien voor een algemene afname van zorguitgaven als gevolg van innovatieve medische technologieën. Ander onderzoek wijst op een toename van de totale zorguitgaven omdat door nieuwe technologieën meer patiënten kunnen worden behandeld of het leven wordt verlengd van patiënten die anders mogelijk zouden overlijden. Deze kwestie van stij-

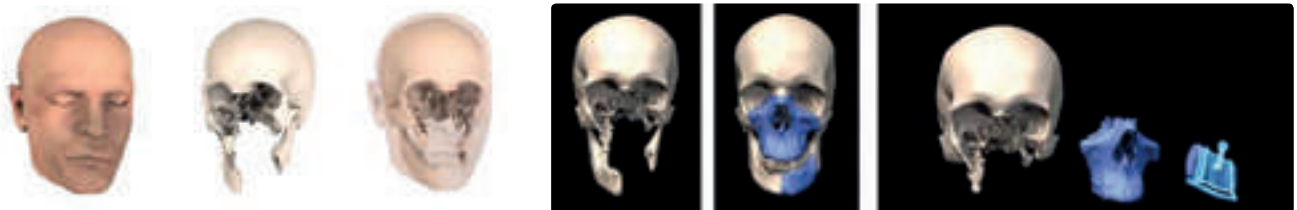
gende totale kosten door medische technologie als gevolg van verbeterde uitkomsten herinnert ons eraan dat we niet alleen naar de kosten, maar ook naar de voordelen van medische technologie moeten kijken. Verschillende studies hebben de kosteneffectiviteit van medische technologieën aangetoond. Bijvoorbeeld bij orthopedie^[10], cardiovasculaire geneeskunde^[11] en mammografie^[11]. Vandaar dat de onderzoeksliteratuur met betrekking tot de kostenimplicaties van specifieke medische technologieën, hoe schaars deze ook is, een beeld laat zien waarbij innovatieve medische hulpmiddelen individuele procedures over het algemeen kosteneffectiever maken, maar tegelijk het risico op uitbreiding van de behandeling en derhalve van de algehele uitgaven verhogen.

RICHTING DOELGERICHTE EN INDIVIDUEEL Aangepaste medische diagnostiek en therapieën verder gaan dan 'one-size-fits-all'-geneeskunde

OP MAAT GEMAAKTE MEDISCHE HULPMIDDELEN

De eerste gezichtstransplantatie in België: mogelijk gemaakt door digitale planning en 3D-printen^[12]

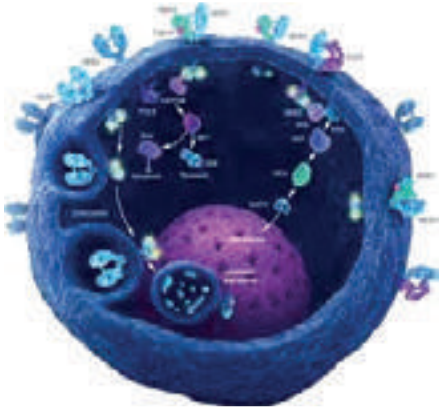
In december 2011 stond professor Phillip Blondeel aan het hoofd van een team^[13] met 3 andere chirurgen (prof. H. Vermeersch, dr. N. Roche, dr. F. Stillaert) dat in het Universitair Ziekenhuis Gent met succes de eerste volledige gezichtstransplantatie in België uitvoerde. De operatie was een belangrijke stap vooruit aangezien het niet alleen huid- en spierweefsel betrof, maar ook het grootste gedeelte van het skeletbot van het midsgezicht, wat 's werelds 19e gezichtstransplantatie één van de meest complexe procedures tot dan toe maakte. Het team was in staat om de grenzen van het mogelijke op te rekken, deels dankzij uitgebreid gebruik van digitale beeldvorming en 3D-printen voor het plannen en uitvoeren van de procedure. Het team werd hierbij geholpen door klinische ingenieurs van Materialise, die gebruikmaakten van Sythes Proclan CMF™-software. 3D-Printen 3D-printen wordt door de media en het grote publiek gebruikt als algemene term voor technologieën waarmee voorwerpen laag voor laag worden opgebouwd. See full definition.



DE BELOOFDE GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE KOMT DICHTERBIJ:

BIOMARKERS EN 'COMPANION DIAGNOSTICS'

Een vaak aangehaald voorbeeld dat de impact van gepersonaliseerde geneeskunde bij kanker laat zien is de succesvolle ontwikkeling van het borstkankergeneesmiddel Herceptin®, dat zich specifiek richt tegen agressieve HER2-positieve borstkanker. Het is belangrijk om hierbij te vermelden dat, voordat deze medicatie werd ontwikkeld, vrouwen met HER2-positieve borstkanker minder goed reageerden op standaardbehandelingen. Verbazingwekkend genoeg blijkt nu echter dat behandeling met Herceptin in combinatie met chemotherapie het recidiveringspercentage van dit type kanker met 52 procent verlaagt.



Als men de mogelijkheid heeft om te bepalen of een patiënt al dan niet op een bepaalde behandeling zal reageren, kan het beste medicijn voor die persoon worden geselecteerd, zonder kostbare tijd te verspillen aan een proefondervindelijke methode.

Het is precies dit voordeel waardoor klinische studies kunnen worden uitgevoerd bij een specifieke patiëntpopulatie, wat de omvang en kosten van deze studies kan verlagen. Lagere kosten kunnen geneesmiddelontwikkelaars in staat stellen om te investeren in bijkomende onderzoeksgebieden. Voorts betekent een kleinere omvang van klinische studies dat ze sneller kunnen worden uitgevoerd, wat ervoor zou kunnen zorgen dat de behandelingen sneller op de markt komen en meer patiënten hier gebruik van kunnen maken. Samen vertalen deze uitgespaarde middelen zich in besparingen voor het gehele zorgstelsel, wat een belangrijk voordeel is aangezien de stijgende zorgkosten een aanzienlijk probleem vormen voor ons land.

Innovatie voorziet in een on vervulde medische behoefte om waarde te scheppen. Innovatie genereert een enorme 'surpluswinst' die uiteindelijk (op verschillende directe en indirecte manieren) terugvloeit naar het land dat de rechten op de innovatie bezit (zie bijv. Zwitserland). Wanneer we zorginnovatie aan onze bevolking ter beschikking stellen, gaan we ermee akkoord om die 'winst' aan het innoverende land over te dragen. Het is tijd dat we die 'surpluswinst' zelf gaan opstrijken door zelf aan de bron van die innovatie te gaan staan.

- 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."

3. MEDISCHE HULPMIDDELEN

3.1. DE DEFINITIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

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;

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

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 geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven."

Voorbeelden van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn: defibrillatoren, pacemakers, cochleairimplantaten, neurostimulatoren...

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 specimina die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

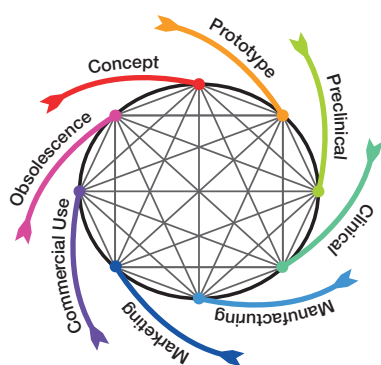
- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor specimina 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...

3.2. DE PRODUCTLEVENSCYCLUS (PLC) VAN MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) gebruikt een model voor de totale productlevenscyclus (zie afbeelding) om het iteratieve patroon bij het ontwerpen en ontwikkelen van een medisch hulpmiddel te illustreren en om te wijzen op het belang van het verwerken van de behoeften van de gebruiker en de ervaringen met het hulpmiddel in hulpmiddelen van de volgende generatie^[14].



Afbeelding 2. model voor een productlevenscyclus van een medisch hulpmiddel [FDA]

Het traject van succesvolle ontwikkeling van een medisch hulpmiddel is cyclisch en iteratief aangezien ideeën worden geprototyped, getest, verbeterd, hertest, geoptimaliseerd en gefinaliseerd. Het ontwikkelingstraject van een medisch hulpmiddel is een continuüm met terugkoppelingen en hulpmiddelaanpassingen.

Hoewel het als een gecompartmenteerd proces met verschillende fases - zoals pre-klinisch en klinisch - wordt voorgesteld, overlappen de stappen bij hulpmiddelontwikkeling elkaar en kan het nodig zijn om gedeeltes te herhalen wanneer testresultaten en gebruikerservaringen worden verwerkt in productaanpassingen en het hulpmiddel dichterbij de markt komt van de vorm waarin het op de markt zal worden gebracht. Daarnaast blijven productevaluaties en -aanpassingen plaatsvinden, ook nadat een product op de markt is gebracht.

“Gemiddeld zal een medische technologie binnen 18 tot 24 maanden na introductie door een verbeterde versie worden achterhaald”, wat één van de belangrijkste verschillen is tussen medische technologieën en farmaceutische producten, met verstrekkende consequenties voor klinische en gezondheidseconomische evaluaties^[15].

3.3. NOOD AAN EEN SPECIFIEKE ONDERNEMINGSCULTUUR VOOR MEDISCHE TECHNOLOGIE

Medtech-innovatie kent twee verschillende fases: de ontwikkeling van nieuwe platforms en de continue razendsnelle ontwikkeling van marginale maar zinvolle (!) verbeteringen aan een bepaald platform nadat het is geïdentificeerd (cycli van maximaal 1-2 jaar).

Aan de basis van de innovatie ligt de confrontatie van een arts/eindgebruiker die een probleem ondervindt, met ingenieurs die nadenken over een manier om dit op te lossen. Daarom begint elke platforminnovatie met een voorstelling van hoe een probleem op een bepaalde wijze kan worden opgelost: elektronisch, mechanisch...

De elkaar snel opvolgende iteraties hebben consequenties voor het type omgeving/bedrijfscultuur dat nodig is om startende bedrijven op dit terrein te laten slagen.

- Snelle en gedecideerde besluitvorming (farmaceutische/biotechnologische cycli duren veel te lang, waardoor veel koerswijzigingen/te veel discussies en aarzelingen tijdens de geneesmiddelontwikkeling mogelijk zijn). Er is geen tijd te verliezen aangezien de fases elkaar snel opvolgen.
- Intensieve samenwerking tussen artsen en ingenieurs.
 - Begin met een voorstelling (duidelijk afgebakend probleem dat mechanisch, elektrisch... kan worden opgelost)
 - Mogelijkheid om het eindproduct echt op basis van de wensen van chirurg/patiënt te ontwerpen (in tegenstelling tot farma/biotech, waarbij dit slechts mogelijk is voor de toedieningswijze van het geneesmiddel)
- Sterke marketing(-georiënteerde) aanwezigheid in een zeer pril stadium van het proces vanwege het vermogen om van de innovatie echt ‘maatwerk’ te maken.
- Innovatie-iteraties ruim van tevoren plannen (op welke iteratie moet worden gefocust en wanneer moet deze worden vrijgegeven).

4. DE MARKT VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN IN EUROPA EN IN BELGIË: FEITEN EN CIJFERS

Van medische innovatie is aangetoond dat het voor economische groei kan zorgen door banen te behouden en nieuwe banen te creëren in de zeer aantrekkelijke, op kennis gebaseerde economie en door voor aanzienlijke medische verbeteringen te zorgen waarvan individuen en de maatschappij als geheel profiteren. Beleidsvoorstellen die zijn ontworpen om innovatie, economische ontwikkeling en banengroei te stimuleren moeten medische innovatie als hoeksteen hebben om volledig te kunnen slagen.

4.1. MACRO-ECONOMISCHE GEDEVENS

De medische technologiesector levert een flinke bijdrage aan de Europese en Belgische economie. De sector zorgt voor grote aantallen banen van hoge kwaliteit, trekt substantiële investeringen aan en is van aanzienlijk belang voor de Europese en Belgische handelsbalans.

- In de Europese medische technologiesector zijn bijna 500.000 mensen werkzaam.^[16]
- De sector genereerde een jaarlijkse omzet van 95 miljard euro (of > 30% van de wereldwijde omzet aan medische technologie).^[9]
- De Europese sector groeit met > 5% per jaar.^[9]
- Er waren bijna 22.500 medtech-bedrijven in Europa; hiervan waren bijna 18.000 – rond 80% – kleine tot middelgrote of zelfs micro-ondernemingen.^[9]
- **In de Belgische sector zijn circa 18.000 mensen werkzaam.**^[17]
- **De op de Belgische markt gerealiseerde omzet is 3,4 miljard euro.**
- **De Belgische medischetechnologiesector groeit jaarlijks met 4% (2010).**
- **Er zijn meer dan 380 medtech-bedrijven in België; hiervan bestaat bijna 70% uit kleine tot middelgrote bedrijven.**

4.2. ONDERZOEK EN ONTWIKKELING IN EUROPA EN BELGIË

Eenvoudig samengevat kent medisch onderzoek drie stadia:

Basisonderzoek is het eerste stadium van onderzoek en wordt uitgevoerd om kennis op te doen, zonder dat hierbij hoeft te worden gekeken naar de toepassing bij praktische problemen. Dit creëert een generieke wetenschappelijke basis, waarop toegepast en translationeel onderzoek verder kunnen bouwen.

Translationeel onderzoek is het proces waarbij ideeën, inzichten en ontdekkingen die via basisonderzoek zijn gegenereerd worden toegepast op de behandeling en preventie van ziekten bij de mens – de cruciale verbinding tussen basisonderzoek en klinisch onderzoek. Het omvat tussenstappen als identificatie van biomarkers, validatie van aangrijpingspunt en mechanisme, en ontwikkeling van en tests met diermodellen.

Klinisch onderzoek is onderzoek met proefpersonen dat erop is gericht om behandelingen voor patiënten goedgekeurd te krijgen.

4.3. ENQUÊTE NAAR MEDISCHEHULPMIDDEL-ONDERZOEK IN BELGIË: BELANGRIJKSTE RESULTATEN

Het NCBME heeft met UNAMEC, VBO/FEB en Healthcare Belgium samengewerkt om het onderzoek naar medische hulpmiddelen binnen het vakgebied biomedische technologie in België te inventariseren.

De resultaten van deze enquête werden op 31 mei 2012 gepresenteerd tijdens een gezamenlijk evenement bij VBO met de titel: **'From bench to bed: How to build a bridge between applied research and patient-specific healthcare in Belgium as well as internationally?'** Deze titel illustreert duidelijk wat de relatie is tussen het vakgebied biomedische ingenieurswetenschappen en de klinische praktijk.

Biomedische ingenieurswetenschappen is het multidisciplinaire vakgebied dat zich bezighoudt met technologisch onderzoek, ontwikkelingen en toepassingen in de geneeskunde en gezondheidswetenschappen. Het brengt niet alleen ingenieurswetenschap, biologie en geneeskunde op een hoger niveau, maar verbetert ook de gezondheid van mensen door interdisciplinaire activiteiten waarbij ingenieurswetenschappen met biomedische en biologische wetenschappen in de klinische praktijk worden geïntegreerd.

In de herfst van 2011 werd een online-enquête georganiseerd om een overzicht te krijgen van medische hulpmiddelentechnologie en -onderzoek (als onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek in de biomedische ingenieurswetenschappen) in België. Bovendien was het doel om informatie te verzamelen over het aantal onderzoekers en (PhD-)studenten dat in dit vakgebied actief is. Binnen deze context wordt een medisch hulpmiddel gedefinieerd 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 (Richtlijn 2007/47/EG). Medische hulpmiddelen worden ontwikkeld ten behoeve van (1) diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten; (2) diagnose, bewaking, behandeling of compensatie van verwondingen of een handicap; (3) onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces; (4) beheersing van de bevruchting.

De enquête werd ingevuld door 38 onderzoeksgroepen verdeeld over 7 onderzoeksinstituten (UGent, IMEC, KU Leuven, UA, UCL, ULB, VUB)^[18]. De universiteiten treden op als hub voor het wetenschappelijk onderdeel dat uitgevoerd wordt in samenwerking met anderen zoals hogescholen, ...

De resultaten bestrijken een breed spectrum aan medische hulpmiddelentechnologieën, variërend van biomechanica (bijv. stents) en biomaterialen (bijv. orthopedische materialen) tot bioelektronica (bijv. gehoorprothesen), medische informatica (bijv. telemonitoring), medische beeldvorming (bijv. computerondersteunde diagnose, geavanceerde beeldvorming en navigatie voor het ontwerpen, aanpassen en plaatsen van gepersonaliseerde implantaten en hulpmiddelen), fotonica (bijv. implanteerbare glucosesensoren) en robotica (bijv. telechirurgie). In totaal zijn in België ongeveer 380 onderzoekers en 150 masterstudenten actief op het gebied van medische technologie in 2011. Bij dit aantal gaat het alleen om de belangrijkste onderzoeksgroepen; het werkelijke aantal ligt veel hoger. Het geschatte budget voor onderzoek naar medische hulpmiddelen in België is 40 miljoen euro per jaar.

Als we kijken naar de toekomst zijn we van mening dat we moeten investeren in drie strategische doelstellingen om de zichtbaarheid en impact van onderzoek naar medische hulpmiddelen verder te verbeteren: (1) opleiding en training, (2) promotie en (3) integraal denken.

1. Door naast fundamentele vakken zoals systeembioïologie ook vaardigheden als risicoanalyse, kwaliteitsmanagement, gezondheidseconomie etc. in masterprogramma's van ingenieurstudenten op te nemen, kunnen we een stimulerende en innovatiegedreven opleidingsmilieu ontwikkelen dat het klinisch relevant denken van ingenieurs en onderzoekers verbetert.
2. Het promoten van het vakgebied van biomedische ingenieurswetenschappen en medische hulpmiddelen is belangrijk om de zichtbaarheid hiervan te verhogen.
3. Door integraal denken toe te passen in de gezondheidszorg. De enquête laat zien dat in België een 'kritische massa' aanwezig is binnen de medische hulpmiddelensector, wat toegevoegde waarde heeft voor de gezondheidszorg. Wanneer deze sterke punten met een strategische benadering worden gecombineerd, zijn we ervan overtuigd dat we de sector van de medische hulpmiddelentechnologie zowel in België als internationaal verder kunnen uitbreiden.

- Van de 95 miljard euro omzet die jaarlijks wordt gegenereerd, wordt 8% weer geïnvesteerd in onderzoek en ontwikkeling (wat elk jaar neerkomt op zo'n 7,6 miljard euro).^[9] Hiermee behoort de sector qua onderzoeksinvesteringen in de EU tot de top.
- Verbeteringen in medische technologie vinden opmerkelijk snel plaats. Gemiddeld zal een product binnen 18-24 maanden door een verbeterde versie worden achterhaald.^[9]

Een online-enquête naar medische hulpmiddelentechnologie en -onderzoek in België door het NCBME onder alle Belgische universiteiten ^[2] (+ IMEC) leverde de volgende gegevens op:

- Totale aantal onderzoekers: 380
- Totale aantal onderzoeksgroepen: 38
- Totale aantal master-studenten: 150
- Totale geschatte budget voor onderzoek naar medische hulpmiddelentechnologie in België: 40 miljoen euro per jaar
- Belangrijkste onderzoeksonderwerpen zijn:
 - biomechanica, bijv. computergestuurde ganganalyse, prothesen, kunstorganen, dialyse, hart-ondersteunende hulpmiddelen, stents...
 - biomaterialen, bijv. toxiciteitstests voor prothesen, orthopedische materialen (bot, meniscus), cardiovasculaire materialen (kunstaders en stents)...
 - bioelektronica, bijv. 'body area networks' voor draadloze bewaking, geïntegreerde draagbare systemen (ECG, EEG...), elektronische sondes voor in-vivo diepe hersenstimulatie, gehoorprothesen...
 - medische informatica, bijv. telemonitoring, elektronische medische dossiers, elektronische recepten...
 - medische beeldvorming, bijv. computerondersteunde diagnose, vergelijkende analyse van mammogrammen, digitale histologische beeldvorming met hoge resolutie, PET/SPECT-MRI...
 - fotonica, bijv. sensoren om de polymerisatie van tandharscement te meten, implanteerbare optische glucosesensoren...
 - robotica, bijv. intelligente prothesen, pneumatische kunstspieren, telechirurgie, bestuurbare chirurgische instrumenten voor endoscopie, robotische intra-oculaire oogchirurgie...

Master in Biomedical Engineering

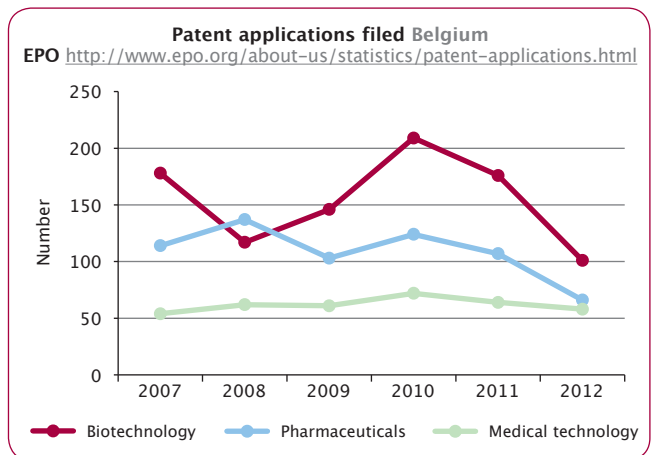
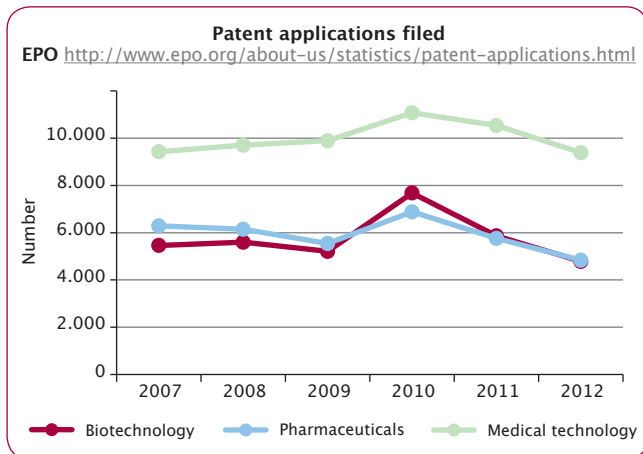
De opleiding in Biomedical Engineering is een 5-jarig programma dat door de Faculty of Engineering (Faculteit Ingenieurswetenschappen) aan verschillende Belgische universiteiten wordt aangeboden.

Hierbij leren studenten hoe biomedische technologische producten en/of biomedische gegevensverwerkende diensten worden ontworpen en geproduceerd, inclusief een heel scala aan nieuwe ontwikkelingen binnen de medische technologie: biomechanica, medische beeldvorming, biomaterialen, verwerking van medische signalen, weefselregeneratie, robotchirurgie, bio-informatica, management in medische technologie... De biomedisch ingenieur is een integrator die zijn technologische kennis toepast op de biomedische industrie, ziekenhuizen en de gezondheidszorg in het algemeen (zie bijlage).

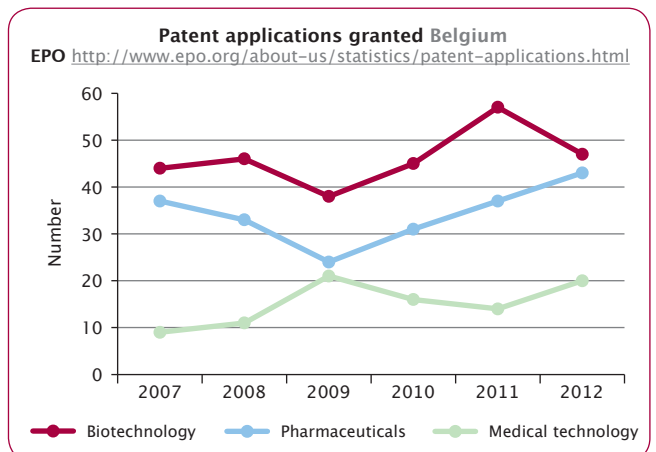
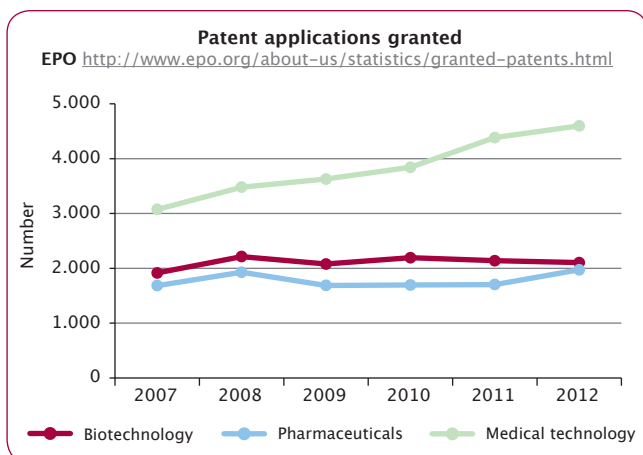
4.4. AANTAL PATENTAANVRAGEN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN IN EUROPA

In 2009 diende de medische technologiesector meer First-to-File-aanvragen in dan welke andere sector dan ook (bijna 16.500, wat neerkomt op meer dan 12% van het totale aantal aanvragen in Europa. Er wordt elke 38 minuten een patentaanvraag (First-to-File) ingediend.[9]

Quo vadis O&O, patenten en klinische evaluaties in België?



Vakgebied van technologie[20]



Afbeelding 3. feiten en cijfers m.b.t. medische hulpmiddelen [Europees Octrooibureau]



**Een paar verbazingwekkende cijfers die vragen om verandering/actie:
Het aantal verleende patenten in 2011 op het gebied van medische technologie:**

- Duitsland: 604
- Frankrijk: 182
- Nederland: 104
- **België: 14**

Deze laatstgenoemde cijfers onderstrepen het feit dat, hoewel de macro-economische gegevens laten zien dat de sector in België een aanzienlijke omvang heeft, de medtech-activiteit in België tegenwoordig voornamelijk bestaat uit verkoop en marketing van innovaties die in het buitenland zijn ontwikkeld. Kort gezegd: België strijkt de bijbehorende surpluswinst niet op die zou kunnen worden opgestreken als het aan de bron van die innovaties stond.

4.5. AANTAL KLINISCHE EVALUATIES M.B.T. MEDISCHE HULPMIDDELEN IN BELGIË^[21]

	2008	2009	2010	2011
Medische hulpmiddelen klasse ^[22] I	0	0	0	1
Medische hulpmiddelen klasse lia	3	2	1	5
Medische hulpmiddelen klasse lib	4	12	10	7
Medische hulpmiddelen klasse AIMD	4	10	6	6
Medische hulpmiddelen klasse III	21	12	15	18
Medische hulpmiddelen TOTAAL	32	36	32	37
Farmaceutica (interventioneel)	633	527	512	496

4.6. BELGIË IS UITSTEKEND GEPOSITIONEERD OM ZICH TE ONTWIKKELEN TOT “INNOVATIE-HUB” VOOR MEDISCHE TECHNOLOGIE

- We hebben uitstekende ingenieurs en ingenieursopleidingen.
- We hebben door de jaren heen een gezondheidszorg van uitstekende kwaliteit ontwikkeld door aanzienlijke investeringen te doen en geneesmiddelen en technologieën beschikbaar te stellen
 - Specialisten en chirurgen van wereldfaam
 - Belgische centra worden vaak geselecteerd om deel te nemen aan de eerste klinische evaluaties van nieuwe technologieën

- We hebben zelfs een uitstekende en internationaal gezien tamelijk unieke universitaire opleiding tot handelsingenieur die, als deze op de juiste wijze wordt ingezet, een unieke positie heeft om de kloof tussen technologie en commercialisatie te dichten, wat nodig is om deze ‘hub’ op langere termijn duurzaam te maken.
- Vanwege de historische aanwezigheid van een aantal regionale hoofdzetels van toonaangevende medtech-bedrijven beschikken we op Belgische bodem over een aantal (essentiële) competenties.
- Vanzelfsprekend bestaan er, zoals bij elke nieuwe sector die moet worden opgezet, een aantal competentiehiaten. Deze horde kan echter gemakkelijk worden genomen door een beroep te doen op een aantal benodigde competenties uit Duitsland of Zwitserland.

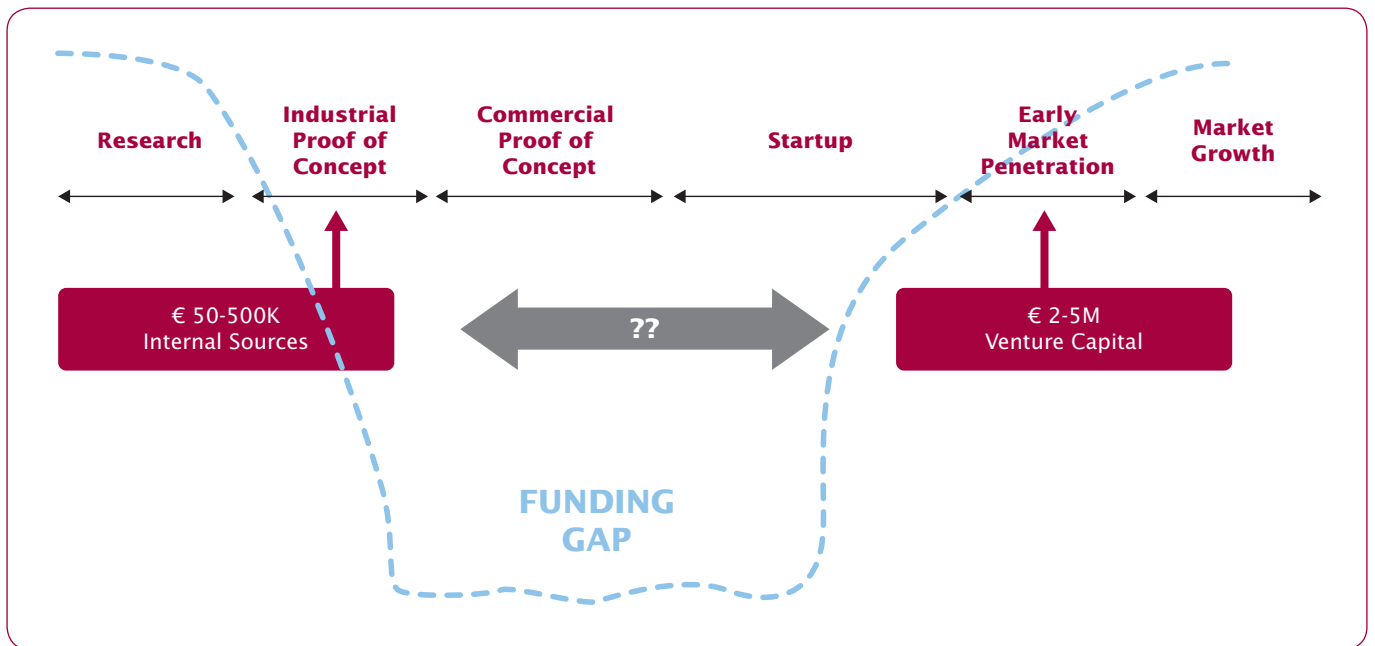
5. MOGELIJKHEDEN VOOR EEN PUBLIEK-PRIVAAT PARTNERSCHAP (PPP)^[23]

5.1. DE VALLEI DES DOODS

De sleutel van dit proces ligt in de transitie van O&O naar de markt – een fase in de business-ontwikkeling die zo riskant is dat deze vaak de ‘vallei des doods’ wordt genoemd. Om deze vallei over te steken is een intelligente mix van publieke en private investeringen nodig die gericht is op de meest veelbelovende innovaties.

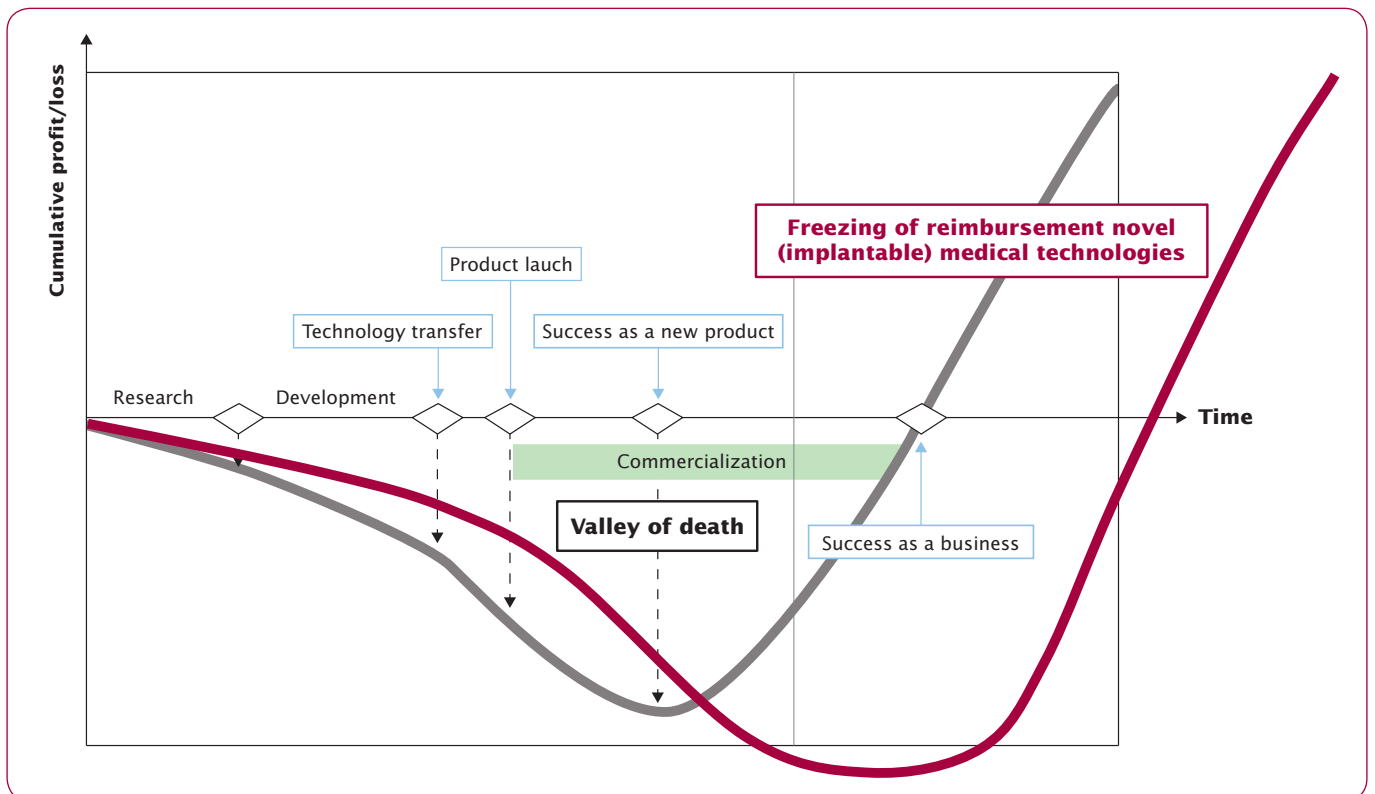
De vallei des doods staat voor zowel het financierings- als het middelenhiat dat bestaat tussen basisonderzoek en klinische ontwikkeling en de daarop volgende marktintroductie, waardoor het scala aan potentiële nieuwe medische technologieën voor patiënten wordt beperkt. Deze vallei des doods wordt steeds breder. De belangrijkste oorzaak hiervan is de neerwaartse trend in vroegtijdige investeringen door durfkapitalisten en informele investeerders die hun investeringen verschuiven naar medischehulpmiddelenbedrijven die zich in een later stadium bevinden.

Daarnaast investeren grote multinationale hulpmiddelbedrijven niet in productonderzoek in de vroege fase. Ze groeien door ‘in-licensing’ of producten in een laat ontwikkelingsstadium en/of door gevestigde bedrijven over te nemen.



Afbeelding 4. het financierings- en middelenhaat: de vallei des doods (financieringsbedragen zijn puur indicatief)
[prof. Jan Cornelis, VUB]

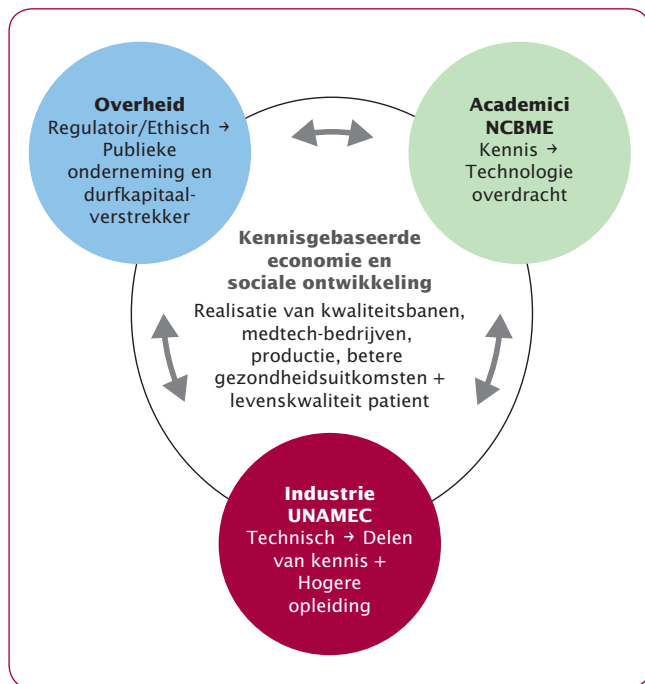
Om de vallei des doods voor medische hulpmiddelen (met name op pragmatische wijze) over te steken, is een goed georganiseerde publiek-private partnerschap noodzakelijk. Voor medisch-technologische innovatie in het algemeen zou de Triple Helix kunnen helpen bij het oversteken van deze vallei.



Afbeelding 5. de vallei des doods volgens Osawa en Miyazaki, 2006

Het Triple Helix-concept berust op drie principes:

1. een prominenter rol voor de **universiteit** bij innovatie, gelijk aan die van **industrie** en **overheid** in de kennismaatschappij;
2. een verschuiving naar samenwerkingsverbanden tussen deze drie primaire institutionele domeinen, waarbij innovatiebeleid steeds meer een resultaat is van interactie in plaats van voorgeschreven door de overheid;
3. naast het vervullen van zijn traditionele functies, neemt elk institutioneel domein ook **'de rol van de ander'** over door nieuwe taken uit te voeren. Instellingen die niet-traditionele rollen overnemen worden gezien als een belangrijke potentiële bron van innovatie bij innovatie.



Afbeelding 6. het Triple Helix concept

De uitgebreidere rol van de universiteit in de kennismaatschappij is gebaseerd op specifieke kenmerken:

- de algemene erkenning van de academische 'derde missie' – betrokkenheid bij sociaal-economische ontwikkeling;
- het constante vermogen van universiteiten om studenten met nieuwe ideeën, vaardigheden en ondernemingstalent af te leveren;
- het vermogen van universiteiten om technologie te genereren en over te dragen^[24].

Als bedrijven hun technologische niveau verhogen, komen ze dichterbij een academisch model en gaan ze zich meer bezighouden met training en het delen van kennis.

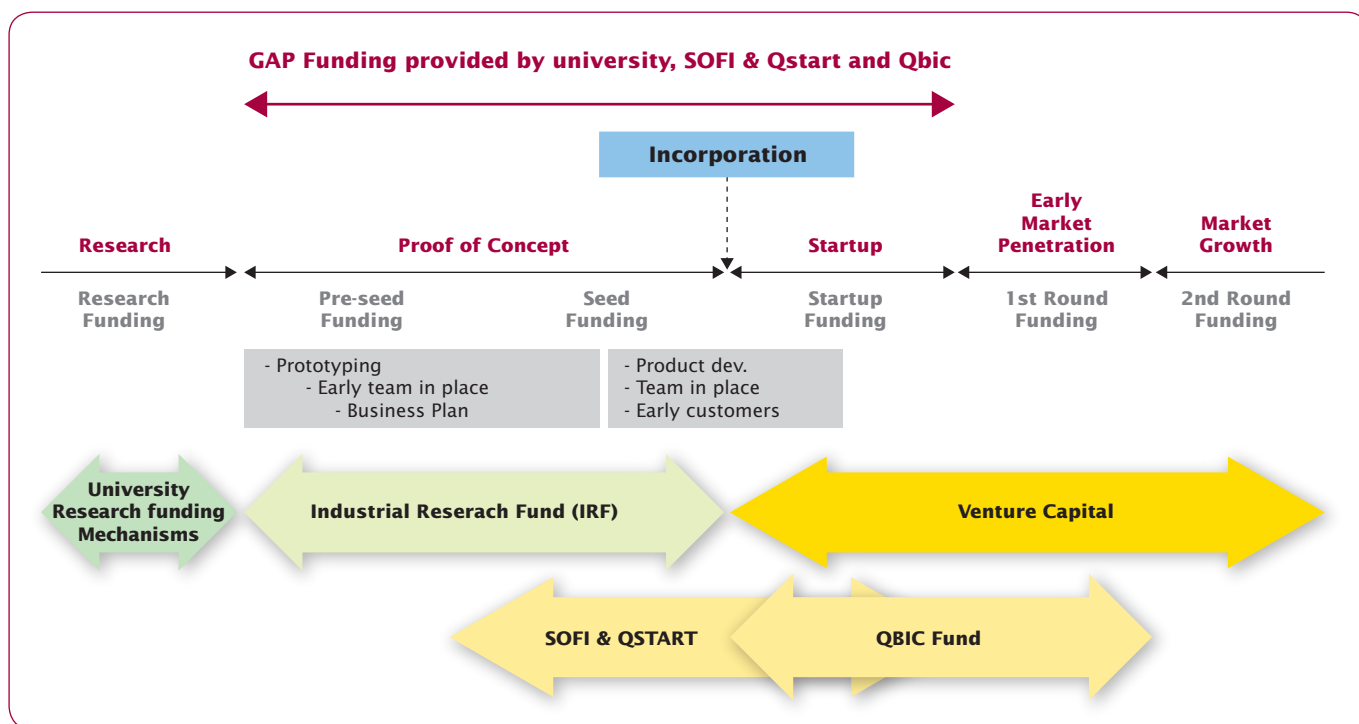
De overheid fungeert als publieke ondernemer en durfkapitalist naast haar traditionele regelgevende rol bij het opstellen van de spelregels.

Traditionele investeerders in translationeel onderzoek — grote en middelgrote medische technologiebedrijven en durfkapitaalfondsen — worden steeds risico-afkeriger door escaleerende problemen in de vroege stadia van het ontwikkelingsproces voor medische technologie. Om deze trend tegen te gaan, moet de medische onderzoekssector het scala aan veelbelovende onderzoeksprojecten vergroten die tevens aantrekkelijke investeringsmogelijkheden zijn door zowel het onderzoeksbeheersproces als de huidige financieringsmethodes aan te passen. De sector heeft behoefte aan nieuwe methodes voor ontwikkeling van medische technologie in een vroeg stadium die risico beter beheersen, kapitaalkosten verlagen en onderzoekseffectiviteit verbeteren, gevarieerde portfolio's opleveren, risico-tolerant kapitaal aantrekken en nieuwe kapitaalbronnen aanboren.

Wat we te verliezen hebben is een wereldwijde toonaangevende positie in medische innovatie, en de daaruit resulterende biomedische ontwikkeling. Dit lijkt precies te zijn wat we aan het doen zijn. Terwijl andere landen zich hebben gestort op medische innovatie als strategie voor economische groei, hebben wij ons 'ecosysteem' voor medische innovatie laten wegwijnen. We hebben behoefte aan een proactieve aanpak om onze vooraanstaande positie te verdedigen, banengroei en economische ontwikkeling te stimuleren en ervoor te zorgen dat Europa en België in het bijzonder ten volle profiteren van de medische verbeteringen. De voornaamste belanghebbenden als het gaat om medische innovatie zijn het erover eens dat succes niet vanzelf komt en dat we verschillende belangrijke problemen moeten aanpakken om innovatieve medische technologieën en medische behandelingen in België te stimuleren:

- tekort aan kapitaal en andere beperkingen m.b.t. private investeringen;
- gebrek aan consistentie en voorspelbaarheid bij regulatorische beoordeling en onduidelijkheden bij vergoeding;
- kloof tussen onderzoek en overdracht.

Recentelijk heeft de overheid een aantal positieve initiatieven genomen om een gedeelte van de 'vallei des doods' te overbruggen. Een goed voorbeeld hiervan is het zogeheten SOFI-fonds in Vlaanderen (10 miljoen euro) voor (i) ondersteuning van zeer prille ontwikkelingen om onderzoeksresultaten dichterbij marktintroductie te brengen (kleinschalige leningen ~ 50.000 euro) en grootschaligere converteerbare leningen voor creatie van spin-offs en de aanvangsfinanciering hiervan (typische grootschaligere financiering: ~ 5.000 euro tot 1,5 miljoen euro). In eerste instantie was toegang tot het SOFI-fonds beperkt tot spin-offs die voortkwamen uit de strategische onderzoekscentra (IMEC, VITO, iMinds en VIB), maar recentelijk is SOFI II gelanceerd volgens identieke principes voor spin-offs afkomstig van universiteiten.



Afbeelding 7. situering van QBIC, SOFI, QSTART en IRF in het traject van 'nieuw idee naar goed idee'.

Bovendien wordt overheidsgeld geïnvesteerd om de overdracht van technologie binnen de universiteit te subsidiëren. IRF, het industriële onderzoeksfonds van de universiteiten, kan worden gebruikt voor het omzetten van nieuwe ideeën (onderzoeksresultaten van fundamenteel onderzoek) in goede ideeën (onderzoeksresultaten met een ondernemingsplan, demonstrators, patentbescherming...). Alle universiteiten reageerden positief op dit overheidsinitiatief en hebben hun eigen startersfondsen opgezet (zoals het Qbic-fonds, het eerste gezamenlijke universitaire durfkapitaalfonds in Vlaanderen – UGent, VUB en UA – dat wordt gekapitaliseerd via een mix van privaat en overheidsgeld en meer dan 50% van het Vlaamse universitaire onderzoekslandschap bestrijkt; Gemma Frisius – KU Leuven – dat volledig privaat wordt gefinancierd). Wat op dit moment nog ontbreekt, is een specifieke mix van hightech- en business-expertise m.b.t. medische hulpmiddelen en technologie bij het beheer van deze fondsen en in de investeringscommissies. Ook ondersteuning bij het omgaan met de specifieke kenmerken en knelpunten (zie inleidend gedeelte van deze tekst) in het proces om *medische hulpmiddelen en technologie* marktrijp te maken is essentieel om nieuwe ideeën met succes in goede ideeën te vertalen. Daarnaast zijn om in de specifieke behoeften voor grootschalig testen, valideringscycli en naleving van normen te voorzien veel middelen nodig. Als alle expertise en testmogelijkheden worden samengevoegd zal dit de 'time-to-market' op dit specialistische gebied verkorten.

Een ander recent initiatief is afkomstig van het Gimv: de lancering van een Health & Care-fonds.

Gimv investeert als sponsor en kerninvesteerder in eerste instantie 50 miljoen euro in dit fonds. De Vlaamse overheid engageert zich via VPM, de referentie-aandeelhouder van Gimv, eveneens voor 50 miljoen euro. Boven op deze initiële 100 miljoen euro tracht het fonds aanvullende middelen aan te trekken bij verschillende institutionele investeerders. Een formele eerste sluiting is gepland in het komende jaar. Het fonds zal de komende 6 jaar investeren in 10 tot 15 innovatieve bedrijven in de gezondheidszorg- en medtech-sector in de thuismarkten van Gimv, te weten het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk. Het bedrag per investering kan oplopen tot 25 miljoen euro, in de vorm van aandelen en quasi-aandelen. Met een termijn van 12 jaar presenteert het fonds zich als langetermijnpartner voor de projecten waarin het zal investeren. Het Health & Care-team van Gimv zal verantwoordelijk zijn voor het beheer van dit fonds.

Uit een internationale review door mr. Eric Le Royer blijkt dat de vallei des doods al maar groter wordt. De resterende durfkapitalisten investeren namelijk in een later stadium, waardoor de behoefte groter wordt aan incubator-constructies die de bedrijven kunnen ondersteunen zodat ze de technologie met weinig eigen geld kunnen ontwikkelen, en indien mogelijk zelfs de klinische/regulatoire risico's afdekken, zodat durfkapitalisten en bedrijfsfondsen bij het investeren alleen de risico's m.b.t. vergoeding/marktadoptie lopen.

De geschiedenis leert dat dynamische clusters alleen kunnen ontstaan als de overheid zich hiervoor inzet. Zelfs Silicon Valley (dat wordt gezien als het paradijs voor vrije onderneming en innovatie) zou niet zijn opgestart zonder een enorme overheidsinvestering na de Tweede Wereldoorlog die het elektronische onderzoek een boost gaf (<http://steveblank.com/secret-history>). Iets vergelijkbaars deed zich voor in Israël in de jaren 60 en 70 van de vorige eeuw. Ook in Zwitserland heeft de federale overheid CTI-projecten opgezet om verbindingen tussen universiteiten, overheid en nieuwe ondernemingen te ondersteunen. Voor dit alles zijn focus en toewijding nodig naast gegroepeerde middelen.

5.2. PORTFOLIO-BEHEER VANUIT HET PERSPECTIEF VAN PUBLIEKE INVESTERING

- Publieke investering in infrastructuur, zorgvuldige afstemming van regelgeving en belastingprijkkels om zorginnovatie op Belgische bodem te ondersteunen zijn zeer zinvol voor België. Belgische overheidsinstanties realiseren zich dit al jaren, zoals blijkt uit de goede ondersteuning die in België aan farmaceutisch en biotechnologisch onderzoek wordt geboden. Dit staat absoluut niet ter discussie.
- Net als elke multinationale groep die actief is op het gebied van zorginnovatie dienen overheidsinstanties hun investeringen echter vanuit een portefeuilleperspectief te beheren door risico's en opbrengsten van afzonderlijke investeringen zorgvuldig af te wegen – 'managing the mix'.
- Zo bezien zouden overheidsuitgaven aan zorginnovatie vanuit een portfolio- perspectief meer in balans raken door het ontstaan van een medtech-cluster in België te stimuleren.
- Medtech-innovatie en -investeringen verschillen fundamenteel van farma- of biotech- innovatie en -investeringen door de relatief grote snelheid waarmee risico's kunnen worden gereduceerd/geëlimineerd tijdens de O&O-fases. Medtech-innovatie maakt het mogelijk om de minder veelbelovende technologieën al vroeg vaarwel te zeggen (zo hebben dierproeven in een laboratorium een veel grotere voorspellende waarde dan bij farmaceutica en biotechnologie).
- Hierdoor kunnen middelen efficiënter worden ingezet. De keerzijde hiervan is dat, anders dan bij een NCE (nieuwe chemische entiteit) of NBE (nieuwe biologische entiteit), innovatie-iteraties zeer snel plaatsvinden, men minder tijd heeft om op de 'succes-lauweren' te rusten. Men is verplicht veroordeeld om te blijven innoveren, via iteraties die veel minder middelen vereisen en minder risico's met zich meebrengen.

6. DE BUSINESS INCUBATOR VOOR MEDISCHE TECHNOLOGIE ALS FACILITATOR

De incubator is bedoeld om in één uniek nationaal forum het grootst mogelijke scala aan ondersteuning en middelen bij elkaar te brengen voor innovatieve op medische technologie gebaseerde bedrijven in België die zich in de eerste fase van hun groei bevinden in de totale productlevenscyclus.

De business incubator geeft deze bedrijven toegang tot alle middelen en stelt flexibele werkruimte ter beschikking onder voorwaarden die zijn opgesteld om cashflowdruk te minimaliseren en snelle groei te faciliteren.

De kern van een echt business incubator-programma wordt gevormd door de diensten die het levert aan startende bedrijven door het verschaffen van knowhow met betrekking tot ondernemingsplan, intellectuele eigendom, CE-markering, netwerken, bevoegde instanties en kennisinstellingen, klinische evaluaties en (vroegtijdige) gezondheidseconomische evaluaties, productie, commercialisatie en export. Deze diensten zullen rechtstreeks en gestructureerd worden aangeboden. Indien van toepassing zal men worden doorgestuurd naar bestaande initiatieven in de verschillende Belgische regio's.

6.1. BAANBREKENDE MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

Anders dan vele ondersteunende programma's voor het bedrijfsleven bieden business incubators hun diensten niet aan alle bedrijven aan. Ondernemers die aan een business incubator-programma willen deelnemen, moeten een aanvraag indienen om te worden toegelaten.

Een ABC-lijst van de meest veelbelovende baanbrekende technologieën zal (onder andere) zijn gebaseerd op de volgende toelatingscriteria:

- Werkzaamheid: kan de technologie werken? (klinisch bewijs, klinische ontwikkeling)
- Effectiviteit: werkt de technologie in de praktijk?
- Efficiency: biedt de technologie waar voor zijn geld? Is de technologie de moeite waard vergeleken met andere medische technologieën?
- kosteneffectiviteit
- patenteerbaarheid
- toegangstijd tot de markt
- door ziekten/chronische ziekten veroorzaakte last
- macro-economische resultaten: werkgelegenheid, productie...
- medische behoefte
- voordeel voor de patiënt
- state-of-the-arttechnologie
- concurrentievoordeel ten opzichte van het buitenland

Tot de verschillende baanbrekende technologieën behoren: medische beeldvorming en beeldverwerking, robotica en automatisering in de gezondheidszorg (in ziekenhuisomgeving en bij thuiszorg), gereguleerde afgifte, biomaterialen en weefselregeneratie, biomonitoring & control enzovoorts. Medische technologieën dragen ook bij aan optimale patiëntspecifieke behandelingen en hulpmiddelen, wat leidt tot gepersonaliseerde geneeskunde.

6.2. STUURCOMMISSIE EN ADVIESCOMMISSIE

De business-incubator voor medische technologie zal worden geleid door een **internationale stuurcommissie**. Tot de leden van deze stuurcommissie behoren:

- hooggeplaatste belanghebbenden uit de sector^[25] en het NCBME;
- hooggeplaatste ambtenaren van en aangewezen door de federale overheid.

De adviescommissie heeft als taak om de stuurcommissie te adviseren. In tegenstelling tot de stuurcommissie heeft de adviescommissie geen bevoegdheid om te stemmen over bedrijfsaangelegenheden en heeft de adviescommissie evenmin een wettelijke fiduciaire taak.

- academische deskundigen op verschillende terreinen (strategische bedrijfsvoering, gezondheidseconomie, juridisch etc.);
- publieke/private investeerders.

Een centrale contactpersoon zal als schakel tussen de stuurcommissie en de adviescommissie fungeren.

Het secretariaat zal bij UNAMEC zijn gehuisvest.

7. AANBEVELINGEN

- **Dichten van de kloof tussen enerzijds fundamenteel en toegepast onderzoek en commerciële medische toepassingen** door financiering van toegepast onderzoek en anderzijds de ontwikkelingsprojecten tot een stadium waarin deze aantrekkelijk zijn voor een vervolfinancier, zoals durfkapitaalfirma's, informele investeerders, industrie en publiek-private partnerschappen.
- **Opleidingen in biomedische ingenieurswetenschappen moeten versterkt worden ontworpen en worden gepromoot** door het integreren van innovatie en interdisciplinaire vaardigheden door nauwer samen te werken met andere disciplines als strategische bedrijfsvoering en gezondheidseconomie, geneeskunde enzovoorts.
- **De sector zal het kostenbesparende potentieel van medische technologie aantonen en voor op waarde gebaseerde innovatie zorgen.** Het belang van gezondheidseconomische toegevoegde waarde!

Op hun beurt **dienen beleidsmakers en betalers te kiezen voor:**

- **een holistische/integrale aanpak (en stoppen met budgettering op 'silo-basis');**
- **een specifiek jaarlijks budget voor financiering van innovatieve medische technologieën.**
- **de implementatie van**
 - a. **KCE-rapport 44** 'Een procedure voor de beoordeling van nieuwe medische hulpmiddelen (met trefwoorden als: voorwaardelijke terugbetaling, beoordeling van ziekenhuistechnologie, analyse van de budgetimpact, klinische en gezondheidseconomische evaluatie)
 - b. **KCE-rapport 183** 'Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en analyses van de budgetimpact: tweede editie'
- om productiviteit en efficiëntie in de medische sector te bereiken door de prioriteit te geven aan waarde en niet aan de prijs!
- **Opzetten van een officieel platform voor publiek-priivaat partnerschap** met meerdere belanghebbenden – op basis van de Triple Helix (Universiteit-Industrie-Overheid) – dat is ontworpen om een samenwerkingsomgeving te creëren waarin de medische hulpmiddelensector, non-profitorganisaties en de overheid **samen kunnen werken en investeren** om TOTAAL productlevenscyclus-management van innovatieve medische hulpmiddelen in België te faciliteren; van basisonderzoek tot toegepast onderzoek, via ontwerp en concept, (snelle) prototyping, regulatoire zaken (CE-markering), (pre)klinische evaluaties, (vroegtijdige) gezondheidseconomische evaluaties, (micro)productie, commercieel gebruik tot obsolescentie.
- Opstarten van een geïntegreerde business incubator met een stuurcommissie, adviescommissie en secretariaat te creëren. Het succes van deze incubator zal afhangen van:
 - de kwaliteit van de geselecteerde stuurcommissieleden;
 - de strengheid van het selectieproces;
 - verschaffers van financiële middelen die bij toekomstige rondes als minderheidsinvesteerders optreden.
- Organiseren van een jaarlijks forum voor innovatie-investeerders door het NCBME in samenwerking met UNAMEC en andere relevante belanghebbenden:
 - **een nationale O&O-dag;**
 - **een jaarlijkse investeerdersdag ('business meets science').**

8. MEDTECH.BE

8.1. DE ADVIESCOMMISSIE VAN MEDTECH.BE

De adviescommissie is een (inter)nationaal netwerk van deskundigen die de stuurcommissie van het MedTech.be-innovatieconsortium regelmatig adviseert op vele verschillende gebieden, waaronder (strategische) bedrijfsvoering, gezondheidseconomie, recht, medisch-technologische doorbraken en hulpverlening.

Samengesteld uit vooraanstaande academici, wetenschappers, biomedische ingenieurs, captains of industry en topambtenaren om het volledige scala aan taken van het Medtech.be-innovatieconsortium af te dekken.

Structuur:

Elke helix bestaat uit 6 effectieve en 6 vervangende leden + 2 permanente leden

Industrie 6 (+6)	Academische wereld 6 (+6)	Overheid 6 (+6)	Secretariaat 2
---------------------	------------------------------	--------------------	-------------------

Overheid = economische zaken, sociale zaken en volksgezondheid en kanselarij, Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

De adviescommissie vergadert drie keer per jaar afwisselend op één van de 3 helixlocaties. De mandaten zijn gedurende 2 jaar geldig.

8.2 DE STUURGROEP VAN MEDTECH.BE

De stuurgroep is volledig verantwoordelijk voor de selectie van baanbrekende domeinen en/of medische technologieën, ontwikkeling, uitvoering en controle van de verschillende actieplannen.

Structuur:

Elke helix zal formeel 2 effectieve en 2 vervangende leden uit de adviescommissie aanwijzen om in de stuurgroep voor te zitten.

Industrie 2 (+2)	Academische wereld 2 (+2)	Overheid 2 (+2)	Secretariaat 2
---------------------	------------------------------	--------------------	-------------------

Overheid = economische zaken, sociale zaken en volksgezondheid en kanselarij, Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Effectieve leden van de stuurgroep dienen aanwezig te zijn bij alle vergaderingen en de vergadering in zijn geheel bij te wonen; anders zullen ze worden vervangen door vervangende leden.

Elk stuurgroep lid zal één stem hebben. Besluiten zullen alleen op basis van consensus worden genomen! 'Consensus' wordt omschreven als overeenstemming van alle commissieleden dat ze de beslissing zullen ondersteunen of in elk geval de uitvoering hiervan niet zullen belemmeren.

De stuurcommissie vergadert maandelijks (behalve in juli en augustus) binnen UNAMEC. De mandaten zullen gelden voor een periode van 2 jaar.

Het secretariaat assisteert de stuurcommissie door de vergaderingen voor te bereiden, de te bespreken documenten door te nemen en de vorderingen van de stuurcommissie bij te houden.

Het secretariaat zal worden gerealiseerd door UNAMEC. De 2 mandaten zullen permanent zijn en mandaathouders hebben geen stemrecht.

Het is essentieel dat iedereen zijn/haar ideeën vrij kan delen om zakelijke mogelijkheden en toekomstige samenwerkingsverbanden te onderzoeken. Daarom zullen alle deelnemers vooraf een geheimhoudingsverklaring moeten ondertekenen!

BIJLAGE I WEGWIJZER VOOR DE MEDISCHE HULPMIDDELENONDERNEMER :

De nuttigste Belgische websites van de federale en regionale overheden op het gebied van **innovatie en patenten** :

- Neem voor meer informatie over intellectuele eigendom contact op met:
Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie:
http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/Intellectuele_Eigendom
Benelux Bureau voor de Intellectuele Eigendom (BBIE) <http://www.boip.int>
- Voor de **regio Brussel** geeft de website van l'Agence Bruxelloise pour l'Entreprise de benodigde informatie (categorie Technologie en innovatie): <http://www.abe.irisnet.be/mystart.aspx> of l'Institut Bruxellois pour la recherche et l'innovation): <http://www.INNOViris.be>.
- Voor de **regio Vlaanderen** zijn meer gegevens te vinden op <http://www.iwt.be> het agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie (IWT) (Innovatie Advies en Begeleiding) en op <http://www.vlao.be> het Agentschap Ondernemen (bedrijf en proces: intellectuele eigendom).
- Voor de **regio Wallonië** zijn de websites <http://www.ast.wallonie.be> van l'Agence de Stimulation Technologique de la Région wallonne en <http://www.recherche-technologie.wallonie.be> van la Direction générale des Technologies, de la Recherche et de l'Énergie du Ministère de la Région wallonne (DGTRE) bijzonder interessant.

Publieke investeringsbedrijven

- Biotech Fonds Vlaanderen www.gimv.be
- Brustart www.srib.be
- FAIT Fonds d'Aides à l'Investissement www.hoccinvest.be
- GIMB Gewestelijke Investeringsmaatschappij voor Brussel www.srib.be
- GIMV Gewestelijke Investeringsmaatschappij voor Vlaanderen www.gimv.com
- Hoccinvest www.hoccinvest.be
- IMBC Objectif N°1 www.imbc.be
- Investsud www.investsud.be
- LRM-Investeringsmaatschappij voor Limburg www.lrm.be en www.lrm-kmo.be
- Meusinvest www.meusinvest.be
- Nivelinvest www.nivelinvest.be
- Ostbelgieninvest www.ostbelgieninvest.be
- Participatiefonds – Fonds de participation (starters-fonds – fonds starters) www.fonds.org
- Sambrinvest www.sambrinvest.be
- S.D.T. Société Hennuyère du Développement Economique Transfrontalier www.hoccinvest.be
- Socaris www.hoccinvest.be (Fonds de capital à risque)
- Sowalfin www.sowalfin.be
- SRIW (Société Régionale d'Investissement de Wallonie) www.sriw.be
- Vectis Participaties NV www.vectisparticipaties.be

De Belgische bevoegde instantie voor medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: **Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)**

EUROSTATION-gebouw, blok 2
Victor Hortaplein, 40/40
1060 Brussel
T: +32 (0)2 524 80 00 (tussen 8 en 18 u.)
F: +32 (0) 524 80 01
E: welcome@fagg-afmps.be
<http://www.fagg-afmps.be/nl/fagg>

De Belgische bevoegde instantie voor medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek: **Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (IPH)**

J. Wytsmanstraat 14
1050 Brussel
T: +32 (0)2 642 50 40 - F: +32 (0)2 642 56 45
E: IVD@wiv-isp.be
www.wiv-isp.be/Clinbiol/bckb33/activites/competent_authority/_en/competent_authority.htm

CE-markering

Medische hulpmiddelen (behalve middelen die op maat zijn gemaakt of zijn bedoeld voor klinisch onderzoek) waarvan wordt beweerd dat ze aan de essentiële voorwaarden voldoen, moeten zijn voorzien van de CE-markering voor conformiteit wanneer ze op de markt worden gebracht.

Contact:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
T: +32 (0)2 524 83 22 - F: +32 (0)2 524 81 20
E: meddev@fagg-afmps.be

The New Approach **Notified and Designated Organisations** (NANDO) Information System <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

Klinische evaluaties en medische hulpmiddelen

De volgende klinische evaluaties **moeten** worden gemeld:

- Klinische studies uitgevoerd met medische hulpmiddelen die niet zijn voorzien van de CE-markering
- Klinische studies uitgevoerd met medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de CE-markering, maar die worden gebruikt voor een andere indicatie dan waarvoor ze zijn toegelaten.

Contact:

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

T: +32 (0)2 524 83 39 - F: +32 (0)2 524 81 20

E: meddev@fagg-afmps.be

Distributie en export van medische hulpmiddelen

Melding verplicht voor de distributie van medische hulpmiddelen en van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Contact:

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMPH)

T: +32 (0)2 524 81 18 / 81 17 - F: +32 (0)2 524 81 20

E: meddev@fagg-afmps.be

Financiering en vergoeding van medische hulpmiddelen

De **FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie** is verantwoordelijk voor het vaststellen van maximumprijzen voor specifieke implantaten.

Contact:

Prijzendienst - Service des Prix - Price commission
North Gate III

Boulevard du Roi Albert II, 16

1000 Brussel

T: 02 277 85 00 (F) 02 277 89 07 (D) - F: 02 277 52 78

E: price@economie.fgov.be

http://economie.fgov.be/nl/consument/Gereguleerde_prijzen/Terugbetaalbare_implantaten

http://economie.fgov.be/fr/consommateurs/Prix_reglementes/Implants_remboursables

Het Rijksinstituut voor ziekte- en

invaliditeitsverzekering (RIZIV) is verantwoordelijk voor de melding en vergoeding van een aantal medische hulpmiddelen, zoals implantaten.

Contact:

INAMI – RIZIV

Avenue de Tervueren 211

1150 Brussel

T: +32 (0)2 739 71 11 - F: +32 (0)2 739 72 91

E: communication@inami.fgov.be

<http://www.inami.be> - <http://www.riziv.be>

Import en export

Het Waals Agentschap voor Export en Buitenlandse Investeringen (AWEX l'**Agence wallonne à l'Exportation et aux Investissements étrangers**)

Place Saintelette, 2

1080 Brussel

T: +32 (0)2 421 82 11 - F: +32 (0)2 421 87 87

E: mail@awex.be

<http://www.awex.be>

Flanders Investment and Trade (FIT)

Gaucheretstraat 90

1030 Brussel

T: +32 (0)2 504 88 71 - F: +32 (0)2 504 88 70

info@fitagency.be

<http://www.flandersinvestmentandtrade.com>

Healthcare Belgium

Stuiversstraat 8 Rue des Sols

1000 Brussels

T: +32 (0)2 515 09 38 - F: +32 (0)2 515 09 39

contact@healthcarebelgium.com

Vanwege de omvang, diversiteit en complexiteit van de medische technologiesector

Eén enkel contactpunt

UNAMEC

Koning Albert I-laan 64 - 1780 Wemmel

T: 02 257 05 90 - F: 02 252 43 98

info@unamec.be

BIJLAGE II OPLEIDINGSPROGRAMMA'S M.B.T. BIOMEDISCHE INGENIEURSWETENSCHAPPEN IN BELGIË

Er zijn ondertussen diverse opleidingsprogramma's m.b.t. biomedische technologie opgezet in België, waaronder masterprogramma's en postgraduateprogramma's. Hieronder wordt per universiteit een overzicht gegeven.

- **KU Leuven** (Katholieke Universiteit Leuven). De Faculteit Ingenieurswetenschappen van de KU Leuven biedt het programma 'Master of Science in Engineering: Biomedical Technology' aan (Engels). Het programma omvat medische vakken (anatomie, fysiologie, biotechnologie) en technologische vakken (biomechanica, biomaterialen, medische beeldvorming, biomedische gegevensverwerking etc.) en specialisatievakken met focus op biomechanica en biomaterialen of medische informatietechnologie. Daarnaast biedt de Faculteit Ingenieurswetenschappen ook een 'Postgraduate Degree in Biomedical Engineering' aan (39 studiepunten, in het Engels). Verder bieden de Faculteiten Ingenieurswetenschappen, Bio-ingenieurswetenschappen en Wetenschappen een 'Master Program in Bio-Informatics' aan, en biedt de Faculteit Geneeskunde een 'Postgraduate degree in Advanced Medical Imaging' (55 studiepunten, in het Engels) aan. Recentelijk werd een minor met de titel 'Technology of life systems' (18 studiepunten) gelanceerd voor bachelorstudenten in engineering science als inleiding op cel- en weefselbiologie en de modelleringsaspecten hiervan.

Websites:

www.mech.kuleuven.be/en/bmgo/education
www.kuleuven.be/biomeng/BaMa/index
www.kuleuven.be/medim/index

- **UGent** (Universiteit Gent) – **VUB** (Vrije Universiteit Brussel). Sinds 2007-2008 organiseren de Engineering-faculteiten van de UGent en de VUB de 'interuniversity Master of Science in Biomedical Engineering' in nauwe samenwerking met de medische faculteiten van beide universiteiten. Voor internationaliseringsdoeleinden bieden ze vanaf het academische jaar 2010-2011 ook een compleet Engels masterprogramma in biomedische technologie. Zowel de Nederlandse als de Engelse masterprogramma's zijn tweejarige programma's die leiden tot een gezamenlijk diploma van de UGent en de VUB. Daarnaast zijn de UGent en de VUB partners in het programma "Erasmus Mundus program in biomedical engineering" (Common European Master Course in Biomedical Engineering <http://www.biomedicaltechnology.eu/>). Door de UGent is tevens een 'Postacademic training program on Life Sciences and Biomedical Technology' gelanceerd. Dit programma omvat een aantal basiscursussen die worden gevolgd door thematische seminars.

Websites:

www.master-bme.be
www.ncbme.ugent.be/pdf/folderLifeSciences

- **UCL** (Université Catholique de Louvain). De 'Master's degree in Biomedical Engineering' van de UCL is erop gericht om interdisciplinaire ingenieurs op te leiden die in staat zijn toekomstige technologische uitdagingen op het terrein van biomedische technologie aan te gaan. Afgestudeerde studenten zullen basiskennis hebben verworven over alle belangrijke terreinen van biomedische technologie (bioinstrumentatie, biomaterialen etc.) met gevorderde training op één of meerdere gebieden via facultatieve vakken. Daarnaast is er de 'Minor in Biomedical Engineering', die bachelorstudenten in civiele techniek de kans geeft om bekend te raken met het multidisciplinaire terrein van de biomedische technologie.

Websites:

www.uclouvain.be/en-prog-2010-lgbio2m
www.uclouvain.be/en-prog-2010-lmingbio
www.uclouvain.be/gbio

- **ULG** (Université de Liège). Recentelijk is de ULG ook gestart met het nieuwe trainingsprogramma 'master in biomedical engineering'. Dit programma omvat specifieke training in biomedische technologie en een technische training die is gebaseerd op andere technische masterprogramma's.

Website:

www.biomed.ulg.ac.be

- **ULB** (Université Libre de Bruxelles). De Faculty of Engineering van de Université Libre de Bruxelles biedt een 'Master in biomedical Engineering' aan, waarbij technische vaardigheden met biomedische technologieën worden gecombineerd. Naast de hoofdvakken histologie, fysiologie, neurowetenschappen, genetica etc. hebben studenten de keuze om zich bij hun opleiding op biomechanica en instrumentatie of op analyse van medische beeldvorming te focussen. Om persoonlijke ontwikkeling en teamwork te bevorderen ligt de nadruk op leren door interdisciplinaire projecten, een belangrijke voorwaarde voor het ontwikkelen van biomedisch-technologische vaardigheden.

Website:

<http://biomed.ulb.ac.be>

BIJLAGE III ENQUÊTE M.B.T. ONDERZOEK NAAR MEDISCHE HULPMIDDELEN IN BELGIË: DEELNEMENDE ONDERZOEKSGROEPEN

In totaal werd de online-enquête ingevuld door 46 groepen, waarvan er 38 werden beschouwd als relevant voor 'medischehulpmiddelentechnologie'. De deelnemende onderzoeksgroepen zijn hieronder per universiteit of onderzoeksinstituut vermeld.

- **Vrije Universiteit Brussel (VUB)**
Biostatistics and Medical Informatics
Contactpersoon: prof. Marc Nyssen (mnyssen@vub.ac.be)
Website: <http://bisi.vub.ac.be>
Adres: Laarbeeklaan 103, B-1090 Jette
- **Multidimensional signal processing and communication (IRIS)**
Contactpersoon: prof. Jan Cornelis (jpcornel@etro.vub.ac.be)
Website: www.etro.vub.ac.be/research/Iris
Adres: Pleinlaan 2-1050 Brussel
- **Laboratory for micro- and photonelectronics (LAMI)**
Contactpersoon: prof. Roger Vounckx (rvounckx@etro.vub.ac.be)
Website: www.etro.vub.ac.be
Adres: Pleinlaan 2-1050 Brussel
- **Robotics and multibody mechanics**
Contactpersoon: prof. Dirk Lefebber (dlefebber@vub.ac.be)
Website: <http://mech.vub.ac.be>
Adres: Pleinlaan 2-1050 Brussel
- **Applied physics and photonics**
Contactpersoon: Prof. Hugo Thienpont (hthienpo@vub.ac.be)
Website: www.b-phot.org
Adres: Pleinlaan 2-1050 Brussel
- **Electrochemical and Surface Engineering**
Contactpersoon: prof. Annick Hubin (anhubin@vub.ac.be)
Website: www.vub.ac.be/SURF
Adres: Pleinlaan 2 -1050 Brussel
- **Biomechanics (BIME)**
Contactpersoon: Prof. Jean-Pierre Baeyens (bvgheluw@vub.ac.be)
Website: http://www.vub.ac.be/infovoor/onderzoekers/research/team.php?team_code=BIME
Adres: Pleinlaan 2 -1050 Brussel
- **Arthro-kinematics**
Contactpersoon: prof. Peter Van Roy (Peter.Van.Roy@vub.ac.be)
Website: /
Adres: Pleinlaan 2 -1050 Brussel
- **Studies on Media, information and telecommunication**
Contactpersoon: prof. Caroline Pauwels (an.jacobs@vub.ac.be)
Website: www.smit.vub.ac.be
Adres: Pleinlaan 2 -1050 Brussel
- **Universiteit Antwerpen (UA)**
- **AUREA**
Contactpersoon: Floris Wuyts (floris.wuyts@ua.ac.be)
Website: www.ua.ac.be/aurea
Adres: Groenenborgerlaan 171, B2020 Antwerpen
- **IMEC**
- **Electronics for healthcare and life sciences**
Contactpersoon: Paul Six (Paul.Six@imec.be)
Website: www.imec.be
Adres: Kapeldreef 75, 3001 Leuven
- **Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven)**
- **Medical Imaging**
Contactpersonen: Frederik Maes (Frederik.maes@esat.kuleuven.be)
Paul Suetens (paul.suetens@esat.kuleuven.be)
Website: <http://mirc.uzleuven.be/MedicalImageComputing/about.php>
Adres: Medical Imaging Center, Universitair ziekenhuis Gasthuisberg
Herestraat 49 - bus 7003 B-3000 Leuven
Afdeling ESAT - PSI, Centrum voor Spraak- en Beeldverwerking
Kasteelpark Arenberg 10, bus 2441, 3001 Leuven
- **Biosensing, Biomonitoring and Control**
Contactpersoon: Jean-Marie Aerts (jean-marie.aerts@biw.kuleuven.be)
Website: www.m3-biores.be
Adres: Division Measure, Model & Manage Bioresponses (M3-BIORES)
Department of Biosystems, Faculty of Bioscience Engineering, KU Leuven,
Kasteelpark Arenberg 30, B-3001 Leuven, België
- **Robotics and Automation in Healthcare**
Contactpersonen: Paul Herijgers (paul.herijgers@med.kuleuven.be)
Jos Vander Sloten (jos.vandersloten@mech.kuleuven.be)
Website: <http://www.scath.net>
<http://www.vesaliusrobot.com/index>
<http://www.mech.kuleuven.be/en/pma/research/ras>
<http://www.mech.kuleuven.be/en/bmgo/research/cabe>
Adres: Celestijnenlaan 300C, 3001 Leuven
- **Biomechanics**
Contactpersonen: Jos Vander Sloten (jos.vandersloten@mech.kuleuven.be)
Harry van Lenthe (harry.vanlenthe@mech.kuleuven.be)
Website: <http://www.mech.kuleuven.be/en/bmgo>
Adres: Afdeling Biomechanica, Celestijnenlaan 300C, bus 2419, 3001 Leuven

- **Biomaterials and Tissue Regeneration**
 Contactpersoon: Jan Schrooten
 (jan.schrooten@mtm.kuleuven.be)
 Website: <http://sirius.mtm.kuleuven.be/prometheus>
<http://www.kuleuven.be/wieiswie/nl/person/00009992>
<http://www.mech.kuleuven.be/en/bmgo/research/mechbio>
 Adres: Departement Metaalkunde en Toegepaste Materiaalkunde
 Kasteelpark Arenberg 44 - bus 2450, 3001 Leuven
 Divisie Prometheus - Skeletal Tissue Engineering Leuven
 O&N I Herestraat 49 - bus 813, 3000 Leuven
- **ESAT-MICAS, Sensors and Biotelemetry group**
 Contactpersoon: Bob Puers (bob.puers@esat.kuleuven.be)
 Website: <http://www.esat.kuleuven.be/micas>
 Adres: Kasteelpark Arenberg 10, 3001, Leuven, België
- **ESAT-SISTA Biomedical Data Processing Research group**
 Contactpersoon: Sabine Van Huffel
 (sabine.vanhuffel@esat.kuleuven.be)
 Website: <http://www.esat.kuleuven.be/scd/biomed>
 Adres: Dept. Electrical Engineering-ESAT, Kasteelpark
 Arenberg 10, bus 2446, 3001 Leuven, België
- **Computational Neuroscience Research Group (Fac. Geneeskunde, KU Leuven)**
 Contactpersoon: Marc Van Hulle
 (Marc.VanHull@med.kuleuven.be)
 Website: <http://simone.neuro.kuleuven.be>
 Adres: K.U.Leuven, Campus Gasthuisberg O&N2,
 Herestraat 49 bus 1021, 3000 Leuven, België
- **ESAT-SISTA Bioinformaticsresearch group**
 Contactpersonen: Bart De Moor
 (bart.demoor@esat.kuleuven.be)
 Yves Moreau (yves.moreau@esat.kuleuven.be)
 Jan Aerts (jan.aerts@esat.kuleuven.be)
 Website: <http://www.esat.kuleuven.be/scd/bio>
 Adres: Dept. Electrical Engineering-ESAT, Kasteelpark
 Arenberg 10, bus 2446, 3001 Leuven, België
- **ESAT-SISTA Digital Signal Processingresearch group**
 Contactpersonen: Marc Moonen
 (Marc.Moonen@esat.kuleuven.be)
 Jan Wouters (faculty of medicine, Oto-rino-laryngologie)
 (jan.wouters@med.kuleuven.be)
 Website: <http://www.esat.kuleuven.be/scd/dsp>
 Adres: Dept. Electrical Engineering-ESAT, Kasteelpark
 Arenberg 10, bus 2446, 3001 Leuven, België
- **Université Libre de Bruxelles (ULB)**
- **Laboratoire de Pharmacodynamie**
 Contactpersoon: Prof. André Herchuels
 (serge.bigabwa@ulb.be)
 Website: <http://www.ulb.ac.be/rech/inventaire/unites/ULB229.html>
 Adres: 808 Route de Lennik, CP 617, 1070 Anderlecht,
 Brussel
- **Laboratory of Image Synthesis and Analysis**
 Contactpersoon: Nadine Warzée
 (nadine.warzee@ulb.ac.be)
 Christine Decaestecker (cdecaes@ulb.ac.be)
 Olivier Debeir (odebeir@ulb.ac.be)
 Website: <http://lisa.ulb.ac.be>
 Adres: ULB - LISA CP165/57 - 50, Av. F.Roosevelt - 1050
 Brussel, België
- **Laboratory of Signal Processing / LIST-SIGNALS**
 Contactpersoon: Antoine Nonclercq (anoncler@ulb.ac.be)
 Website: http://list.ulb.ac.be/signaux/index.php/Signal_processing
 Adres: ULB - LIST CP165/51 Av. F.Roosevelt, 50 - 1050
 Brussel, België
- **Laboratory of Anatomy, Biomechanics and Organogenesis (LABO)**
 Contactpersoon: Prof. Marcel Rooze (labo@ulb.ac.be)
 Website: <http://homepages.ulb.ac.be/~labo>
 Address: CP 619 - Lennik Street 808 - 1070 Brussel
- **BEAMS**
 Contactpersoon: Pierre Mathys (beams@ulb.ac.be)
 Website: <http://beams.ulb.ac.be>
 Adres: Avenue F.D. Roosevelt, 50 CP 165/56 B-1050 Brussel
- **Laboratory of Physiology**
 Contactpersoon: Serge Brimiouille
 (serge.brimiouille@ulb.ac.be)
 Website: www.ulb.be/rech/inventaire/unites/ULB230.html
 Adres: Lennik Road 808 - 1070 Brussel
- **Universiteit Gent (UGent)**
- **bioMMeda**
 Contactpersoon: Patrick Segers (Patrick.segers@ugent.be)
 Website: www.biommeda.ugent.be
 Adres: IBiTech-bioMMeda, Ghent University, 5 Blok B, De
 Pintelaan 185, 9000 Gent
- **Medisip**
 Contactpersoon: Stefaan Vandenberghe
 (stefaan.vandenberghe@ugent.be)
 Website: <http://medisip.elis.ugent.be>
 Adres: Ibitech, Blok B, floor 5, de pintelaan 185, 9000
 Gent
- **Polymer Chemistry and Biomaterials Research Group**
 Contactpersoon: Peter Dubruel (Peter.Dubruel@ugent.be)
 Website: <http://www.pbm.UGent.be>
 Adres: Campus Sterre, building S4, Krijgslaan 281,
 9000 Gent
- **Department of Electrical Energy, Systems and Automation**
 Contactpersoon: Luc Dupre (luc.dupre@ugent.be)
 Website: <http://www.ugent.be/ea/eesa/en/research/areas/magneticmaterials/inverseproblem.htm>
 Adres: Sint Pietersnieuwstraat 41, B-9000 Gent

- **Photonics Research Group**
 Contactpersoon: Danae Delbeke
 (danae.delbeke@ugent.be)
 Website: <http://www.photonics.intec.ugent.be>
 Adres: Sint-Pietersnieuwstraat 41, 9000 Gent

- **Department of Textiles**
 Contactpersoon: Lieva Van Langenhoven
 (lieva.vanlangenhove@ugent.be)
 Website: <http://textiles.ugent.be>
 Adres: Technologiepark 907, 9052 Gent

- **Université Catholique de Louvain (UCL)**

- **Sensors, Microsystems and Actuators Laboratory of Louvain (SMALL)**
 Contactpersoon: Laurent Francis
 (laurent.francis@uclouvain.be)
 Website: <http://www.uclouvain.be/small>
 Adres: Place du Levant, 3, BE-1348 Louvain-la-Neuve

- **Center for research and engineering on biomaterials (CRIBIO)**
 Contactpersonen: Sophie Demoustier
 (sophie.demoustier@uclouvain.be)
 Christine Dupont (christine.dupont@uclouvain.be)
 Gaëtane Leloup (gaetane.leloup@uclouvain.be) or
 cribio@uclouvain.be
 Website: <http://www.uclouvain.be/cribio>
 Adres: Centre de recherche et d'ingénierie des biomatériaux
 c/o Pr Gaëtane Leloup Faculté de médecine et de médecine
 dentaire MDEN
 Avenue Hippocrate, 15 bte 57.21 1200 Woluwe-Saint-Lambert

- **Biomechanics**
 Contactpersoon: Emilie Marchandise
 (emilie.marchandise@uclouvain.be)
 Website: www.cerem.be
<http://sites-test.uclouvain.be/nhemo/index.html>
 Adres: iMMC - Institute of mechanics - Materials and Civil
 Engineering
 Avenue G. Lemaître 4, BE-1348 Louvain-la-Neuve

- **Bioinformatics and computational biology, Biomedical data analysis, Medical imaging, Modelling of biological and physiological systems**
 Contactpersoon: Philippe Lefèvre
 (Philippe.Lefevre@UCLouvain.be)
 Website: <http://www.uclouvain.be/en-icteam.html>
 Voor meer details en een lijst van publicaties en patenten:
<http://www.uclouvain.be/en-352437.html>
 Adres: ICTEAM, 4 avenue G. Lemaître,
 BE-1348 Louvain-la-Neuve

- **Neural rehabilitation and prostheses group**
 Contactpersoon: Jean Delbeke (jean.delbeke@uclouvain.be)
 Website: <http://www.uclouvain.be/en-276869.html>
 Adres: School of Medicine (MD) Institute of Neuroscience
 (SSS/loNS/COSY)

- **Université catholique de Louvain (UCL)**
 Avenue Hippocrate, 54, PB: B1.54.09,
 B-1200 Brussel België

- **Center for research in mechatronics (CEREM)**
 Contactpersonen: Bruno Dehez
 (bruno.dehez@uclouvain.be)
 Renaud Ronsse (renaud.ronsse@uclouvain.be)
 Benoît Herman (benoit.herman@uclouvain.be)
 Website: <http://www.cerem.be>
 Adres: Place du Levant 2, bte L5.04.02,
 BE-1348 Louvain-la-Neuve

NOTES

- 1 Zie bijlage II
- 2 First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes and future actions 9 –11 September 2010 Bangkok, Thailand (70p - Executive summary)
- 3
 - https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20101027312.pdf
 - https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20101027311.pdf
- 4 http://www.who.int/occupational_health/activities/2efficacy.pdf
- 5
 - Allemann S, Houriet C, Diem P, Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2009; 25: 2903-13
 - Poolsup N, Suksomboon N, Rattanasookchit S. Meta-analysis of the benefits of self-monitoring of blood-glucose on glycaemic control in type 2 diabetes patients: an update. *Diabetes Technol Ther* 2009; 11: 775-84
 - St John A, Davis WA, Price CP, Davis TM. The value of self-monitoring of blood glucose: a review of recent evidence. *J Diabetes Complications* 2010; 24: 129-41
 - Polonsky WH, Fisher L, Schikman CH et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1c levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes. *Diab Care* 2011; 34: 262-7.
- 6 Bevan S, Zheltoukhova K and McGee R. *Adding Value: The Economic and Societal Benefits of Medical Technology*. The Work Foundation, part of Lancaster University. November 2011
- 7 Chernew M., Fendrick AM, Hirth RA. *Managed Care and Medical Technology: Implications for Cost Growth*. *Health Affairs*, Volume 16, Issue 2. 1997. Pages 196-206.
- 8 *Managed Care and Technology Adoption in Health Care: Evidence from Magnetic Resonance imaging*. Baker LC. *Journal of Health Economics*, Volume 20, 2001. Pages 395-421.
- 9 Blank J and Vogelaar I. *Specifying Technical Change: A research on the nature of Technical Change in Dutch Hospital Industry*. *Quarterly Review of Economics and Finance*, Volume 44, 2004. Pages 448-463.
- 10 Bozic KJ, Morshed S, Silverstein MD, Rubash HE, Kahn JG. Use of cost-effectiveness analysis to evaluate new technologies in orthopaedics. The case of alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery*. Volume 88 Issue 4, 2006. Pages 706-714.
- 11 van Hout BA, Serruys PW, Lemos PA, van den Brand MJ, van Es GA, Lindeboom WK, Morice MC. One-Year Cost-Effectiveness of sirolimus eluting stents compared with bare metal stents in the treatment of single native de novo coronary lesions: an analysis from the RAVEL trial. *Heart*, Volume 91, 2005. Pages 507-512.
- 12 3D-printen is de meest recente versie van wat deskundigen 'additieve productie' noemen — een manier om praktisch elk computerontwerp in echte voorwerpen om te zetten door deze laag voor laag op te bouwen m.b.v. kunststoffen, metalen of andere materialen. De kracht van 3D-printen is dat individuele, specifiek op maat gemaakte onderdelen op aanvraag kunnen worden gemaakt.
- 13 Een team van ongeveer 65 mensen, waaronder de chirurgen prof. Phillip Blondeel, prof. Hubert Vermeersch, dr. Nathalie Roche, dr. Filip Stillaert, anaplastoloog Jan De Cubber en 15 medische en 14 paramedische diensten van het Universitair Ziekenhuis Gent besteedde bijna drie jaar aan het voorbereiden van deze procedure.
- 14 CDRH innovation initiative. Centre for Devices and Radiological Health. U.S. Food and Drug Administration. February 2011. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf>
- 15 *Medical Technology in Europe: Key facts and figures*. Eucomed medical technology. http://www.eucomed.be/uploads/Modules/Publications/110930_medicaltechnology_keyfacts.pdf
- 16 Berekeningen van Wereldbank, Espicom, EDMA en EUCOMED met betrekking tot het jaar 2009.
- 17 UNAMEC's jaarrapport, Nationale Bank van België, HUB-VLEKHO
- 18 Zie bijlage III
- 19 www.ncbme.ugent.be/news.php?id=16
- 20 IPC-Technology Concordance Table; www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo_ipc_technology.pdf
- 21 FAMHP Federal Agency for Medicines and Health Products – Mr. X. De Cuyper
- 22 *Classification medical devices* http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf is a 'risk based' system going from the lowest (class I) to the highest risk (class III)
- 23 De OECD definieert een publiek-privaat partnerschap als 'een overeenkomst tussen de overheid en één of meer private partners (waartoe de operators en de financiers kunnen behoren) volgens welke de private partners de dienst op zodanige wijze leveren dat de dienstverleningsdoelstellingen van de overheid zijn uitgelijnd met winstdoelstellingen van de private partners en waarbij de effectiviteit van de uitlijning afhangt van voldoende risico-overdracht naar de private partners' (OECD 2008, 17).
- 24 Overdracht van medische technologie is een proces waarbij wetenschappelijke bevindingen van de ene organisatie naar de andere worden overgedragen ten behoeve van verdere ontwikkeling en commercialisatie. Doorgaans omvat dit proces:
 - Het identificeren van nieuwe medische technologieën
 - Het beschermen van medische technologieën via patenten en auteursrechten
 - Het ontwikkelen van ontwikkelings- en commercialisatiestrategieën zoals marketing en licensing voor bestaande medische bedrijven in de private sector of het creëren van nieuwe start-ups. De uiteindelijke voordelen van technologie-overdracht zijn echter de publieke voordelen door de producten die op de markt komen en de banen die het gevolg zijn van de ontwikkeling en verkoop van producten.
- 25 De Triple Helix Research Group "Building the Entrepreneurial University" Stanford University
- 26 De volgende bedrijven, voorzitter en vice-voorzitter van de Execo's binnen UNAMEC:





UNAMEC V.Z.W. - Belgische Federatie van de industrie van de medische technologieën

*Koning Albert I-laan 64 - 1780 WEMMEL - België
Tel +32 2 257 05 90 - Fax +32 2 252 43 98 - www.unamec.be - info@unamec.be*