

European Diagnostic Manufacturers Association

EDMA, l'Association européenne des fabricants de diagnostic *in vitro*

L'EDMA, l'European Diagnostic Manufacturers Association est le syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* à l'échelle européenne. L'Association est composée des syndicats nationales et des principales sociétés engagées dans la recherche, le développement, la fabrication ou la distribution de produits de diagnostic *in vitro* (DIV).

I - Les Missions de l'EDMA

L'EDMA promeut la valeur des analyses médicales dans les systèmes de soins en exposant la contribution essentielle que les diverses technologies du DIV peuvent apporter aux politiques de prévention et à la gestion des maladies. Les données de ces analyses sont d'une importance capitale dans le processus de décision médicale : il est admis aujourd'hui que les DIV influencent environ 64% des décisions médicales (1).

L'Association européenne travaille aussi à l'amélioration des conditions économiques, à la reprise de la croissance dans le marché des produits de DIV en Europe, ainsi qu'à l'ouverture de nouveaux marchés, en Europe et dans le monde. A cette fin, l'EDMA soutient la mise en application du marché unique, et défend la création d'un système réglementaire qui soit adapté aux risques encourus, permette des soins de grande qualité et protège les intérêts et la sécurité des patients.

L'EDMA défend la médecine fondée sur des faits (ou evidence based medicine) comme base d'un système de soins efficace, la tendance vers la gestion de traitement intégré, et encourage la responsabilisation individuelle dans la gestion de la santé.

L'industrie a besoin d'un secteur de la santé géré de façon réaliste et à même de stimuler l'innovation scientifique et technologique dans des conditions favorisant sa compétitivité à long terme.

Le marché européen total des ventes de réactifs, de matériels et de consommables, y compris les auto-tests, est estimé en 2005 à 8,7 milliards d'euros, un montant minimal, représentant seulement 2% de la dépense totale de santé (Total Healthcare Expenditure). En Europe, la dépense publique moyenne par habitant pour les DIV s'établit aux alentours de 20€ par an. En France, Avec 3,9 milliards d'euros, les analyses médicales ont représenté 2,6% de la consommation de soins et de biens médicaux, en progression de 3% en valeur et en volume par rapport à 2004 (EDMA Market Estimates 2005).

II - Organisation

Les membres de l'EDMA rentrent dans deux catégories distinctes, d'une part, des sociétés et, d'autre part, des associations actives au niveau national dans leurs pays respectif. Depuis 2006, le nombre

des entreprises affiliées à l'Association européenne a augmenté, passant de 15 à 29 sociétés actives dans le domaine du diagnostic.

Au travers de ses 20 syndicats nationaux membres, l'EDMA représente au total plus de 550 sociétés (plus de 1000 entités légales) dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Espagne, Finlande, France (Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*), Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Norvège, Pays-bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

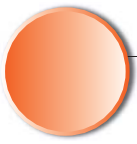
Tous les membres sont représentés à l'Assemblée générale, qui est en charge de déterminer la politique générale de l'Association. Le Comité Exécutif, composé de dix membres, est responsable de gérer les affaires de l'Association en étroite collaboration avec la Directrice Générale, Christine Tarrajat, et son équipe de six collaborateurs permanents.

III - Activités

Les activités de l'EDMA s'appuient sur un réseau européen de plus de 200 professionnels impliqués dans de nombreux groupes de travail, concentrés essentiellement sur trois thématiques : les affaires réglementaires, la communication et la publication annuelle des chiffres clés du marché du DIV en Europe.

1. Affaires réglementaires

Une des forces de l'EDMA réside dans ses activités réglementaires. Traditionnellement, ces activités ont été concentrées sur la législation européenne concernant directement le diagnostic *in vitro* – comme la transposition et la mise en application de la Directive DIV, y compris les problèmes liés aux travaux du Medical Device Expert Group de la Commission européenne, l'étiquetage, le fonctionnement des spécifications techniques communes et le développement de standards harmonisés – qui constituent de sérieux défis réglementaires pour les industries voulant faire entrer des tests d'analyse médicale sur le marché de l'Union Européenne. L'EDMA a aussi imprimé sa marque dans les travaux de la global harmonisation task force (www.ghmf.org), qui a pour objectif l'harmonisation internationale des réglementations sur les technologies médicales.



Au cours des dernières années, les activités réglementaires de l'EDMA se sont étendues à un spectre plus large de réglementations, incluant la législation environnementale (REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment), WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)), ainsi qu'une plus forte présence globale en proposant des modifications aux autorités compétentes mondiales et en compilant des informations essentielles sur les systèmes réglementaires internationaux.

Enfin, la fonction des Affaires Réglementaires au sein de l'EDMA est de répondre aux préoccupations de l'Industrie du DIV. Celles-ci étant sans cesse en évolution, l'EDMA s'engage à s'adapter au mieux aux besoins de ses membres.

2. Communication et affaires publiques

Au-delà de ses activités réglementaires, l'EDMA se dédie au quotidien à promouvoir la reconnaissance du rôle stratégique de la biologie médicale dans toute décision de santé. Dans ce but, l'Association réalise des opérations de communication sur le rôle central de l'industrie du DIV dans la gestion des soins, en valorisant essentiellement la coopération avec ses syndicats nationaux membres, les représentants de sociétés scientifiques, les autorités publiques et les groupes de patients.

AnalysesMedicales.org est un site web récemment lancé en français par le SFRL en collaboration avec l'EDMA. Ce site traite des tenants et des aboutissants de la majorité des types de diagnostic *in vitro* effectués en laboratoires d'analyses médicales. Il fournit des explications précises et simples, agrémentées de schémas et animations qui permettent au public le plus large de comprendre sans difficulté les différentes étapes d'un test DIV et le type d'informations qu'en retire le médecin pour établir son diagnostic.

Le site AnalysesMedicales.org a été originellement développé en néerlandais par le syndicat national des DIV, Diagned, et les sociétés scientifiques de biologie clinique (NVKC), de microbiologie médicale (NVMM) et des professionnels du laboratoire (SAN). Le site est aussi disponible en anglais, portugais et prochainement en japonais.

Un projet similaire, Lab Tests Online, vise à informer sur les types de tests existants, en expliquant leurs relations avec les différentes affections, les prélèvements correspondants et les étapes à suivre pour produire les résultats, ainsi qu'une assistance pour interpréter

les valeurs communiquées. Ce site a dans un premier temps été développé par l'Association Américaine de Chimie Clinique (AACC) aux Etats-Unis, adapté ensuite aux spécificités du Royaume-Uni par la Société britannique de la Biochimie Clinique (ACB) et amené en Europe continentale par l'EDMA.

Les premiers sites sont déjà disponibles en espagnol (www.labtestsonline.es), en allemand (www.labtestsonline.de) et en polonais (www.labtestsonline.pl), les versions italienne et hongroise seront lancées dans les semaines à venir. Les sites Lab Tests Online s'adressent tant aux citoyens qu'aux médecins généralistes. Ils se présentent comme des encyclopédies de santé en ligne, fournissant des descriptions claires et complètes sur les maladies, les tests associés ainsi que sur l'ensemble de tests correspondants aux différents groupes d'âges, et leur inclusion ou non dans des programmes de dépistage accessibles aux citoyens.

En parallèle, l'EDMA travaille avec ses membres pour développer des messages sur le rôle essentiel des tests de DIV à chaque étape de la maladie : de la prévention au suivi thérapeutique en passant par le diagnostic et l'évaluation. L'inclusion du dépistage et du diagnostic précoce dans le concept de Prévention utilisé au niveau européen est encouragée par l'EDMA comme une condition essentielle pour améliorer les résultats de la santé publique des points de vue médical et économique.

Comme le soulignait, en 2004, David Byrne, alors Commissaire européen chargé de la santé et de la protection des consommateurs, la santé est une source de richesse (« Health generates wealth » (2)). L'industrie du DIV participe autant à la viabilité des systèmes de santé publique qu'à la croissance de l'Europe et l'EDMA vise à rappeler ce lien et à s'engager contre une vision trop simpliste qui voudrait que les termes "santé", "dépenses" et "puits sans fond" soient des synonymes.

IV - Contact

EDMA
Place des Maïeurs 2
B-1150 Bruxelles
Tél.: +32 2 777 0277
Fax : +32 2 772 2329
E-Mail : edma@edma-ivd.be
www.edma-ivd.be

(1) KRUSE-JARREST JD, 1994, *Lab. Med.*, 18, 213.

(2) BYRNE D, 2004, Enabling Good Health for all. A reflection process for a new EU Health Strategy.