

LiveStream: mHealth Validatie

VRAGEN & ANTWOORDEN

1. Kunnen we deze LiveStream herbekijken? Krijgen we de slides nadien?

Absoluut, alle sessies worden opgenomen en ter beschikking gesteld On Demand via www.bluehealthu.care/on-demand. De slides kan je ook downloaden op deze pagina. Als je verdere verduidelijking wil, neem gerust contact op met matthias@winwinner.be.

2. Gaan andere ziekenfondsen het voorbeeld van Partena volgen?

Ieder ziekenfonds beslist hier uiteraard zelf over en hoewel ik weet heb dat sommige ziekenfondsen minstens aan het kijken zijn hoe ze hun leden kunnen bijstaan in de vele apps en digitale tools die bestaan (voor allerlei doeleinden, niet alleen in het diagnostische of therapeutische kader maar zeker ook op vlak van preventie) is er geen directe indicatie dat andere ziekenfondsen het gebruik door hun leden van apps met het mHealthBelgium kwaliteitslabel financieel zullen ondersteunen.

3. De focus ligt op medisch-therapeutische apps. Wat met (sport-)preventieve apps?

mHealthBelgium focust inderdaad op apps met een CE certificaat als medisch hulpmiddel, los van het pathologische domein. Apps met betrekking tot sport en preventie (inclusief fitness en lifestyle) hebben meestal geen enkele medische claim en zijn dus bijgevolg meestal geen medisch hulpmiddel. mHealthBelgium stelt niet dat enkel apps op dit portaal veilig, kwaliteitsvol en betrouwbaar zijn, maar doet over de anderen geen uitspraak.

4. Kan het bewijs voor level 3 ook internationaal verkregen data zijn of moet dit een Belgische studie zijn?

Ja, in het aantonen van de klinische en sociaal-economische meerwaarde kan gebruik gemaakt worden van data die uzelf heeft verzameld in andere landen, maar evenzeer van internationale studies niet door het bedrijf zelf uitgevoerd. Wanneer verwezen wordt naar buitenlandse studies, moet wel duidelijk aangegeven worden waarom deze ook van toepassing zijn op de Belgische context. In praktijk kunnen data van bv EU buurlanden zeker gebruikt worden, maar cijfers uit bv Thailand zullen veel moeilijker te converteren zijn naar deze Belgische context omdat maatschappij en gezondheidszorgsystemen erg verschillend zijn.

5. Geeft CE certificering voldoende garantie op klinisch nut of correcte werking?

CE certificatie als medisch hulpmiddel (meestal dus uitgereikt door een Notified Body) verifieert niet de klinische en/of sociaal-economische meerwaarde binnen het gezondheidszorgsysteem as such. Vandaar dat voor niveau 3 RIZIV dit apart zal evalueren op basis van een extra dossier waarin je die aspecten aantoont.

De CE-markering die op een medisch hulpmiddel wordt aangebracht, garandeert dat de essentiële eisen zijn nageleefd en dus dat de prestaties, de veiligheid en de voordelen van het medisch hulpmiddel bewezen worden geacht voor de gebruiksomstandigheden die door de fabrikant worden beoogd. CE certificatie garandeert dus dat de medische claims zoals beschreven in de 'intended use' geverifieerd zijn en kunnen aangetoond worden. Bovendien houdt zo'n CE certificaat ook in dat aan alle andere vereisten onder de Medical Device Directive (tot mei 2021) en weldra de Medical Device Regulation (al bestaande sinds mei 2017 en verplicht te volgen vanaf mei 2021) zijn voldaan, o.a. met betrekking tot kwaliteitsmanagement systemen, risico management, enz.

Meer info over CE markering vind je op de [website van het FAGG](#).

6. Welke tractie kent het platform bij eindgebruikers: patiënten, burgers, artsen?

Het platform raakt steeds breder bekend bij de eindgebruikers, maar uiteraard beseffen we dat dit nog te onbekend is bij de grote meerderheid. Het gaat dan ook om 11 miljoen Belgen, een grote verscheidenheid aan zorgprofessionals (artsen, specialisten, apothekers, verplegend personeel, ...) die niet allemaal op dezelfde manier bereikt worden. In 2021 zou er een grote (media) campagne komen om bewustwording rond mHealthBelgium te creëren via verschillende kanalen.

(Tip van een deelnemer: [De maakbare mens](#) bundelde nuttige info in gewone taal.)

7. Wat is de meerwaarde om opgenomen te worden in de pyramide i.v.m. de FAGG registratie zelf?

De meerwaarde van mHealthBelgium zit enerzijds in het kwaliteitslabel dat je zo bekomt waardoor je gemakkelijker gebruikers zal overtuigen jouw tool te gebruiken. Anderzijds is het ook het verplichte pad om te volgen indien je voor RIZIV terugbetaling/financiering in aanmerking wil komen. mHealthBelgium registratie en FAGG registratie zijn geen synoniemen of men moet ook niet kiezen tussen beide. Het FAGG stelt verplichtingen voor bepaalde actoren (producent, distributeur, importeur, ...) van medische hulpmiddelen, alsook voor notificatie van bepaalde medische hulpmiddelen (voor details: zie de [FAGG website](#)). Terwijl het niet verplicht is de mhealth applicatie te notifiëren in de FAGG database om deze te mogen vermarkten in België, stelt FAGG wel die verplichting tot notificatie van de medische app als mhealth applicatie op hun FAGG webportaal om het mHealthBelgium kwaliteitslabel te bekomen.

8. Wat is de doorlooptijd na indiening van de template voor M3?

RIZIV wil zich niet vastpinnen op timings en doorlooptijden, maar bij publicatie van de M3 template zal ook de procedure met indicatieve timing worden bekendgemaakt.

9. *Zullen niet-medische apps op termijn ook kunnen gevalideerd worden na kwaliteitscheck?*

Nee, dit is van in het begin een strategische keuze geweest, althans wat mHealthBelgium betreft en vanuit de federale gezondheidszorggerelateerde overheidsinstanties. Mogelijks ontstaan er andere initiatieven om apps te scoren of labelen, zoals dit nu al gebeurt voor [kanker-gerelateerde apps](#) op en in de nabije toekomst binnen [de geestelijke gezondheidszorg](#).

10. *Als mHealthBelgium een overzicht wil zijn van alle apps, waarom wordt er dan een fee gevraagd?*

mHealthBelgium heeft niet als doel een overzicht te bieden van alle apps, maar wil wel een kwaliteitslabel zijn voor die apps die voldoen aan de door de overheid opgelegde criteria. Het is aan de app provider (fabrikant of distributeur) zelf om zich kenbaar te maken en zich aan te melden op het mHealthBelgium platform.

Er wordt inderdaad een relatief kleine vergoeding (jaarlijkse bijdrage van 1000 euro per app, 750 euro in geval van lidmaatschap bij beMedTech of Agoria) gevraagd hiervoor, wat dient om het portaal ICT technisch te onderhouden en operationeel te blijven. Bovendien is het ook een incentive om ervoor te zorgen dat bedrijven de aangeleverde informatie zo goed mogelijk up to date houden. Daarnaast bevat dit ook de ondersteuning in het proces om van M1 naar M2 te gaan waarbij eerst een risk assessment tool wordt aangeboden zodat je exact weet welke testen je zal moeten passeren en slagen. Bovendien wordt er ook verwezen naar heel wat internationale standaarden en best practices, bv. OWASP guidelines. Deze ondersteuning wordt gratis ter beschikking gesteld voor apps op het mHealthBelgium platform.

11. *Wat met klinische zorgpaden die gebruik maken van een app? Kunnen zij ook terugbetaling krijgen?*

Niveau 3 focust niet zozeer op het 'terugbetalen' van een app, maar wel degelijk op het terugbetalen van een vernieuwd zorgtraject in zijn geheel, en dit is uiteraard pathologie specifiek. Met 'vernieuwd' bedoelen we effectief een zorgtraject waarbinnen een mhealth applicatie geïntegreerd / vervat zit en dus op die manier ook mee gefinancierd wordt.

12. *Is de risk assessment om naar level 2 te gaan verschillend van de risk assistant in het CE-dossier?*

Ja, dit zijn compleet verschillende zaken. Bij het CE certificatieproces gaat het over risico management van het product in zijn geheel (m.a.w. wat kan er foutlopen en welke acties/gevolgen zijn hieraan gekoppeld). Niveau M2 gaat over veilige communicatie en connectiviteit en is puur ICT technisch. Om naar niveau 2 te evolueren wordt er gestart met een 'risk assessment tool' die zal peilen naar bepaalde functionaliteiten om op basis daarvan exact te bepalen welke testen de app specifiek moet doorstaan om tot niveau 2 te worden toegelaten.

13. *Zijn er protocols beschikbaar die gevolgd dienen te worden om de evidence aan te tonen?*

In het dossier richting M3 zal je uiteraard de meerwaarde van uw mobiele applicatie of digitale gezondheidstechnologie moeten aantonen en kwantificeren ten opzichte van bestaande alternatieven of de huidige standaard. Er is hiervoor niet 1 protocol vereist, maar dit kan onder meer gebaseerd zijn op RCT's, (prospectieve) studies onder routine omstandigheden, internationale richtlijnen die de technologie of applicatie aanbevelen, expert opinie,...

Meer details zullen vermeld worden in de template m.b.t. niveau M3 die in november 2020 zou gelanceerd worden.

14. *Bij mHealth denken we aan hard- en software. Vallen mobiele medical device hardware (voor thuisgebruik) met optionele niet-medical device mobiele app daar dan ook onder?*

Onder “mobiele applicatie” wordt verstaan: een mobiele medische toepassing die via mobiele technologie gezondheidsgerelateerde informatie verzamelt, monitort en deelt door middel van wearables, sensoren of gezondheidstracking applicaties specifiek ontworpen voor gebruik door de patiënt. Hiertoe behoren tevens de applicaties die verbonden zijn aan een medisch hulpmiddel dat specifiek ontworpen is voor gebruik door de patiënt.

Anders gezegd: het gaat zo goed als altijd over een medical device software waaraan al dan niet sensoren gekoppeld zijn. Mobiele medical device hardware (zoals een medische sensor in de vorm van wearable) valt hier strikt gezien niet onder.

15. *Wat verklaart het beperkte aantal apps? Beantwoordt dit voldoende aan de markt vraag?*

Veel of weinig is erg relatief hier. Ten eerste zijn de criteria redelijk strikt door bv. enkel te focussen op medische apps (dus met CE label). Ten tweede is het een keuze van de app provider om zich aan te melden, maar dus geen verplichting. Ten derde gaat het over de Belgische markt, dus mhealth tools die beschikbaar zijn in andere EU landen maar nog geen plannen hebben voor de BE markt, hebben er geen baat bij zich aan te melden. Ten vierde merken we natuurlijk dat pas sinds het lanceren van niveau 2 in mei 2020 er effectief een kleine verdubbeling is geweest van het aantal apps met het mHealthBelgium label. Pas wanneer ook niveau M3 geactiveerd zal zijn en de eerste apps ook effectief hun plaats krijgen in zo'n vernieuwd en gefinancierd zorgtraject, verwachten we een nieuwe significante stijging van het aantal mHealthBelgium applicaties.

16. Hoe gaat de aanmelding bij het FAGG in zijn werk en wat zijn de voorwaarden?

Hiervoor verwijzen we naar de gebruikershandleiding op [de website van het FAGG](#).

17. Waarom moeten bedrijven zich aanmelden en kan er geen marktscan gebeuren van beschikbare applicaties?

De overheid enerzijds en de industriesectoren beMedTech en Agoria anderzijds, bieden het portaal aan, maar hebben niet de middelen en de taak om de markt te scannen. Bovendien is dit ook een sterk veranderende markt, en kan niemand zomaar alles 'scannen'.

18. Hoeveel apps worden vandaag terugbetaald?

Niveau 3 van de piramide is nog niet actief, dus vandaag de dag is er geen enkele app met het M3 label. Zoals eerder al gezegd worden niet de apps terugbetaald, wel het gebruik van de app en dit in het kader van de financiering van een zorgtraject waarbinnen die app een duidelijke functie heeft.

Er is voorlopig wel 1 app die al geïntegreerd is in zo'n vernieuwd zorgtraject, en dus als dusdanig ook gefinancierd wordt. Het verzekeringscomité van het RIZIV zette op 14 juli 2020 het licht op groen voor de vergoeding van een behandelplan voor kinesitherapie met de ondersteuning van een mobiele toepassing. Het is voor het eerst dat de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging de behandeling met een mobiele toepassing of 'app' vergoedt. De app moveUp Coach ondersteunt zorgverleners en patiënten bij de behandeling na een totale primaire heup- of knieprothese.

Meer info vind je op [de website van het RIZIV](#).

19. Eens RIZIV groen licht heeft gegeven voor M3, worden later dan nog herevaluaties voorzien? Of is eenmaal goedgekeurd, altijd goedgekeurd?

Daarover is momenteel nog weinig of niets bekend.

20. Hoe verhoudt zich het Belgische systeem t.o.v. onze buurlanden (bijv. Duitsland met DiGa)?

Elk EU land beslist autonoom en zelfstandig over gezondheidszorgfinanciering in al zijn aspecten, dus ook door digital health. In België is er een focus op mhealth ongeacht de klasse van het medisch hulpmiddel (meer info vind je op [de website van het FAGG](#)) zie) en is er bijvoorbeeld geen kader voor een clinical decision support tool. Het Belgische mHealth beleid was er al zeer vroeg, maar de echte implementatie met de uitrol van het platform (niveau M1, het kwaliteitslabel) en het activeren van niveau M2 en M3 heeft lang op zich laten wachten. Dat maakt dat andere EU landen de laatste jaren ons hebben ingehaald of voorbijgestoken. In Frankrijk bestaat er met ETAPES een grootschalig pilootkader voor verschillende aspecten van telegeneeskunde. In Duitsland is er met DiGA eind 2019 een enorme boost voor digital health gekomen, met een zeer snelle uitrol in 2020 momenteel. Toch moeten we hier opmerken dat DiGa maar beperkt is tot de laag risico applicaties van klasse 1 en 2A. Daarnaast zijn er ook veel landen waar er totaal nog geen beleid voor digital health applicaties is en waar men de systemen van BE, FR, D en UK als voorlopers beschouwt en met bewondering volgt.

21. Kan je een indicatie geven van de kosten voor het doorlopen van het proces naar M2?

Dit is gratis en er wordt dus geen enkele kost aangerekend om van M1 naar M2 te gaan. Elke app op het mHealthBelgium portaal betaalt een jaarlijkse bijdrage van 1000 euro (750 euro in geval van lidmaatschap bij beMedTech of Agoria) om het portaal te onderhouden. In dat bedrag zit ook elke service, zoals het proces om van M1 naar M2 te gaan waarbij eerst een risk assessment tool wordt aangeboden zodat je exact weet welke testen je zal moeten passeren en slagen. Bovendien wordt er ook verwezen naar heel wat internationale standaarden en best practices, bv. OWASP guidelines. Deze ondersteuning wordt gratis ter beschikking gesteld voor apps op het mHealthBelgium platform.

**Disclaimer: alle antwoorden op deze vragen werden gegeven rond eind oktober 2020 volgens de dan geldende normen en met de beschikbare informatie op dat moment. Voor de meest up-to-date informatie, ga naar www.mhealthbelgium.be.*