

M3 workshop: visie industrie

Steven Vandeput (Advisor Digital Health)



June 21, 2019

mHealthBelgium validatiepiramide: status



- ③ I show clinical evidence and I am financed
- ② I am safely connected
- ① I am a medical device

Coördinatie en implementatie door INDUSTRIE

.AGORIA

Federation of
the technology
industry

Carole ABSIL



Steven VANDEPUT



Federation of
the industry of
medical
technologies

both passionate about digital health



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
MAGGIE DE BLOCK

federale overheid
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

HEALTH APPS

- > Pathology
- > Functions
- > Users
- > Languages



AIRVIEW



COMUNICARE



FibriCheck



FreeStyle
LibreLink



moveUP



mySugr



REMECARE



SkinVision



Syndo Health



Well@Home

Struikelblokken voor mHealth apps nu

- Al dan niet positioneren als medical devices → CE certificatie
 - ▶ Nieuwe en striktere regelgeving onder MDR vanaf mei 2020
- Interactie met andere IT systemen
 - ▶ Waar positioneren in de waardeketen
- Wie betaalt hiervoor?
 - ▶ **Voor mhealth applicaties die aan strikte voorwaarden voldoen (cfr M1) en die een duidelijke meerwaarde kunnen aantonen, zou terugbetaling moeten voorzien worden**
 - Financiële benadering: zuivere kostenbesparing
 - Gezondheidseconomische benadering: extra levenskwaliteit (ICER & QALY)

Voorstel vanuit industrie

- **Communiceer duidelijk de verwachtingen en eisen**

- ▶ (Waarom) is RIZIV geïnteresseerd in terugbetaling van (gebruik van) mHealth apps?
- ▶ Voornaamste succesfactoren voor mHealth apps om terugbetaling toe te staan → cfr erg uiteenlopende apps
 - Kostenbesparing
 - Verhogen levenskwaliteit
 - Patiëntenveiligheid
 - Bereidheid van de zorgverleners
- ▶ Voornaamste succesfactoren & KPI's ter opvolging na (voorlopige) terugbetaling
- ▶ Standpunt i.v.m. M2 als voorwaarde om naar M3 te kunnen overstappen

- ▶ *Vraag: Wat is voor RIZIV het ideale voorbeeld van een mHealth app en hoe is de terugbetaling dan georganiseerd? (dit mag een fictief voorbeeld zijn, maar liefst wel multidisciplinair bv fysieke behandeling + medisch hulpmiddel + HCP)*

Voorstel vanuit industrie

- **Creëer procedures met bijhorende timing**
 - ▶ Transparant mechanisme dat publiek op website staat (RIZIV en mHealthBelgium)
 - ▶ Duidelijke finale template, aangepast aan digital health (software)
 - Op korte termijn: september 2019
 - Finaal: geen bijkomende vragen achteraf die niet in template stonden
 - ▶ **Commissie / werkgroep oprichten die dergelijke dossiers zal evalueren**
 - Aparte groep (en dus niet onder een bestaande structuur)
 - Deskundigen die vertrouwd zijn met Digital Health
 - Industrie kan zelf (medische) experts aanbrenge per topic om te ondersteunen in evaluatieproces
 - ▶ **Korte doorlooptijd tussen aanvraag en finale beslissing / publicatie**
 - Software (apps) hebben korte levensduur (vs. bv implantaten)
 - Enkel voor significante wijzigingen verkorte herevaluatie nodig, maar niet voor reguliere software updates en kleine bijkomende functionaliteiten

Voorstel vanuit industrie

- **Tussenoplossing verwacht voor 4-5 pilootcases**
 - ▶ Evalueer de 4 ingestuurde dossiers nu al
 - ▶ Geef feedback voor zomer 2019 en beslis over terugbetaling tegen Q4 2019
- **Initieer asap alle administratieve en legale processen om telegeneeskunde mogelijk te maken**
 - ▶ Teleconsultatie (digital tools faciliteren dit) → cfr NL
 - ▶ Telemonitoring → cfr FR voor cardio domein

