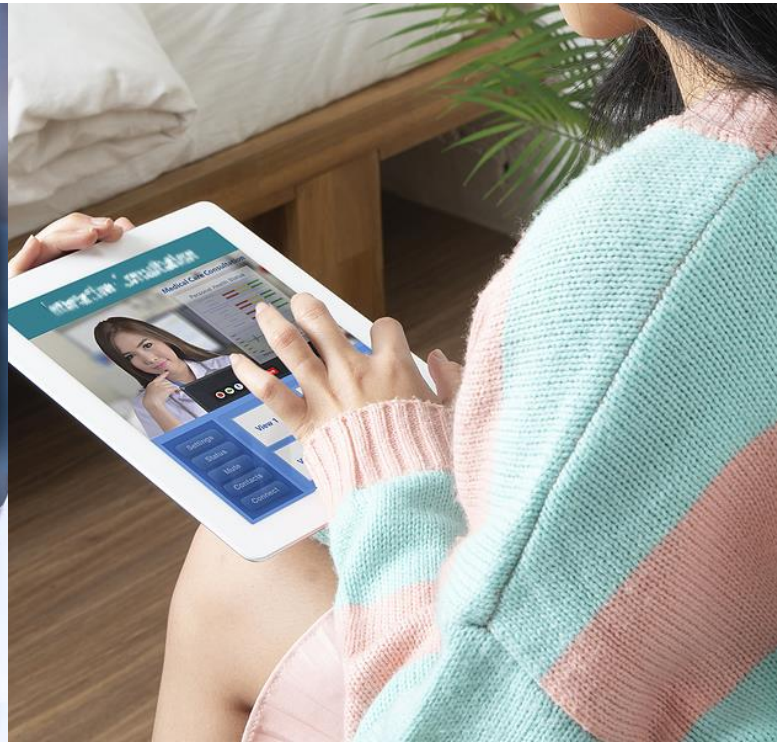
KCE REPORT 362Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

COMMENT ÉVALUER LES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES MÉDICALES EN VUE DE LEUR REMBOURSEMENT





KCE REPORT 362Bs
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

COMMENT ÉVALUER LES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES MÉDICALES EN VUE DE LEUR REMBOURSEMENT

LORENA SAN MIGUEL, CAROLINE OBYN, IRM VINCK, CHRISTOPHE DE MEESTER, VICKY JESPERS, CÉLINE POUPPEZ

PRÉFACE

Il est devenu impossible d'imaginer notre vie quotidienne sans technologies numériques. Presque tout le monde possède un smartphone et une télévision numérique, et de plus en plus d'installations domestiques peuvent désormais être contrôlées à distance, comme le chauffage, l'éclairage et même les appareils de cuisson. Évidemment, le temps ne s'est pas arrêté non plus dans les soins de santé. De très nombreuses technologies numériques médicales ont été développées au cours des dernières décennies, à l'usage non seulement des citoyens ou des patients individuels, mais aussi des prestataires de soins. Certaines d'entre elles ont un objectif de prévention, d'autres permettent de surveiller notre état de santé, d'autres encore facilitent la communication entre patients et professionnels de santé dans le but d'optimiser un traitement ou de simplifier les soins.

Il est un fait que la numérisation nous facilite la vie dans bien des domaines, mais quand il s'agit des soins de santé, il n'est pas toujours évident d'évaluer son impact concret. De plus, nous n'avons pas tous les mêmes facilités pour utiliser ces applications, ce qui pose d'importants problèmes d'accessibilité. La numérisation ne doit pas conduire à une médecine à deux vitesses. Sans compter que d'importantes questions juridiques se posent lors de l'utilisation de ces technologies, par exemple en termes de protection des données personnelles ou de cybersécurité.

L'évaluation des technologies médicales numériques en vue d'un éventuel remboursement par l'assurance maladie est un véritable défi, car elles évoluent à la vitesse de l'éclair, et ne se prêtent donc pas aux procédures classiques d'évaluation et de prise de décisions auxquelles nous sommes habitués.

L'INAMI a demandé au KCE d'élaborer des recommandations pour mettre au point une procédure claire et transparente d'évaluation et de remboursement des technologies médicales numériques dans le cadre des soins de santé. Nous avons donc cherché à savoir comment d'autres pays européens gèrent cette situation, puisqu'ils sont confrontés à des questions similaires. Nous avons analysé leurs cadres d'évaluation, qui sont à des stades différents de développement, et cela a été une excellente source d'inspiration pour l'élaboration d'une version belge. Nous avons pu en discuter avec différents stakeholders disponibles aux backgrounds très variés qui nous ont fait l'amitié de nous donner leur avis. En même temps, nous avons eu la chance de pouvoir utiliser les résultats d'un projet de la Fondation Roi Baudouin sur les principes directeurs pour le développement « d'une technologie saine à dimension humaine » et sur des possibles scénarios encadrant l'utilisation de la technologie dans les soins. Cela nous a fourni des points de vue complémentaires bien adaptés aux spécificités du contexte belge. Nous remercions sincèrement toutes ces personnes pour ces précieuses contributions.

Il est clair que ce rapport ne signe pas la fin de la réflexion sur cette thématique en évolution rapide. Des évaluations et réévaluations seront indispensables, mais pour l'instant, nous espérons que notre étude offre une base suffisante pour mettre en place un cadre d'évaluation solide.

Christophe JANSSENS	Irina CLEEMPUT	Marijke EYSSEN
Directeur Général Adjoint a.i.	Directeur de programme scientifique a.i.	Directeur Général a.i.

MESSAGES CLÉS

- Cette étude du KCE formule des recommandations pour un cadre d'évaluation des technologies numériques médicales en vue d'un possible financement ou remboursement dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire en Belgique.
- On entend ici par « technologies numériques médicales » des dispositifs médicaux tels qu'applis, applications en ligne et autres applications basées sur des logiciels, utilisés avec ou sans capteurs ou autres dispositifs portables (*wearables*) non invasifs. Ces technologies sont utilisées en soutien au diagnostic, au (télé)monitoring, à la prédiction, au pronostic, au traitement ou à l'atténuation de maladies, lésions ou handicaps, via leurs fonctions numériques spécifiques. Elles sont utilisées directement par les patients en concertation avec les prestataires de soins ou en vue de capturer des données-patients devant être partagées avec des soignants. Les technologies numériques médicales utilisées de manière autonome par les prestataires de soins (p. ex. logiciels de prescription) ou par les patients (p. ex. applis ne nécessitant pas de prescription ou d'implication d'un prestataire de soins) sortent du champ de cette étude.
- Dans cette étude, le KCE a examiné le cadre d'évaluation actuellement utilisé en Belgique pour les technologies numériques médicales, dit « pyramide mHealth ». Il a également analysé la manière dont cette évaluation se déroule en Angleterre, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Finlande et en Autriche sur la base de publications, de documents, de sites internet, d'interviews et de quelques exemples concrets. Enfin, une enquête approfondie auprès de 24 stakeholders-clés au niveau belge et des discussions avec des acteurs directement impliqués dans cette problématique au sein de l'INAMI et de la plateforme mHealth ont permis de dresser un tableau des éléments susceptibles de faire partie d'un futur cadre d'évaluation belge des technologies numériques médicales.
- L'actuel cadre d'évaluation belge comporte un certain nombre de défis. Ainsi, il existe un manque de transparence quant au respect de la législation sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) par les fabricants, qui ne fait en outre l'objet d'aucun contrôle. Par ailleurs, les exigences en termes d'interopérabilité et de preuves de la valeur ajoutée clinique et économique ne sont pas clairement définies. Les critères de remboursement/financement sont également flous, le processus d'évaluation est perçu comme étant très long et peu compatible avec la dynamique du secteur, les instances gouvernementales impliquées manquent d'expertise dans ce domaine pour réaliser les évaluations et leurs tâches et responsabilités respectives sont mal circonscrites. Enfin, le point de vue des utilisateurs (patients et prestataires de soins) fait encore défaut, le cadre d'évaluation actuel reste appliqué d'une façon trop restrictive aux applications mobiles (applis) et la procédure nécessaire à l'évaluation des applis dans les processus de soins auquel elles sont intégrées est complexe à mettre en place (notamment en raison des expertises requises).

- Au moment de la rédaction de ce rapport (en novembre 2022), la majorité des cadres d'évaluation des pays européens sélectionnés étaient en plein développement ou faisaient encore l'objet d'adaptations constantes. Bien qu'il existe un certain nombre de recoupements d'un pays à l'autre, on observe aussi une diversité considérable sur plusieurs plans, comme les champs d'application ouvrant la voie à une intervention financière, les utilisateurs finaux, les exigences de preuves, ou encore le choix d'octroyer le remboursement à la technologie numérique médicale proprement dite ou au contraire sous forme de forfait à l'ensemble du processus de soin auquel elle est intégrée. Il existe aussi des différences notoires sur le plan de la définition *a priori* de domaines pathologiques prioritaires, de l'utilisation de cadres d'évaluation génériques ou nominaux ou de la possibilité d'un remboursement provisoire.
- Notre enquête auprès des stakeholders et experts belges nous a permis de constater une attitude favorable vis-à-vis de l'utilisation de listes génériques pour le remboursement de certaines technologies numériques médicales dans le cadre de processus de soins bien spécifiques. Ces listes génériques pourraient p. ex. être utilisées pour les technologies numériques médicales à faible risque qui s'inscrivent dans le cadre de processus de soins pour lesquels il existe des directives validées et pour lesquels la valeur ajoutée du recours à une technologie numérique a déjà été démontrée. On pourrait développer pour ces listes des référentiels comportant des critères de remboursement clairs (par analogie par exemple avec les listes de télésurveillance génériques qui existent en France). Dans ce modèle, les nouvelles technologies n'auraient plus qu'à satisfaire aux exigences techniques du référentiel, sans nécessiter d'évaluations cliniques ou économiques supplémentaires.
- En premier lieu, il serait envisageable de prioriser un certain nombre de (groupes de) pathologies importants du point de vue de la santé publique (par analogie avec ce qui se fait pour les cadres d'évaluation français et néerlandais), ce qui permettrait de mitiger l'afflux de demandes d'évaluation.
- Le fait de travailler avec des listes génériques n'exclut toutefois pas la nécessité de disposer également de cadres et trajets d'évaluation nominaux (trajectoires d'évaluation des technologies en nom de marque). De telles évaluations nominales seraient ouvertes aux technologies numériques médicales qui affirment offrir une valeur ajoutée sur le plan clinique, de l'organisation (des soins) ou autre (p. ex. convivialité, accessibilité, etc.). L'évaluation de cette valeur ajoutée nécessiterait des études de haute qualité (si possible, des essais cliniques randomisés contrôlés démontrant une amélioration au niveau de critères d'évaluation pertinents sur le plan clinique, de l'expérience des patients ou de l'organisation des soins en comparaison avec les meilleures pratiques du moment). La valeur ajoutée de la technologie sur le plan de l'économie de la santé pourrait par ailleurs être démontrée par le biais, notamment, d'une analyse coûts-conséquences ou d'une analyse coût-efficacité ; une estimation de son impact budgétaire pourrait également être demandée.

- Notre recherche montre qu'il est préférable de mettre en œuvre un cadre d'évaluation belge développé de façon graduelle et adaptable de manière flexible sur la base de l'évolution des connaissances, avec des directives claires et des critères réfléchis, fondés et transparents concernant la protection des données à caractère personnel (respect des règles du RGPD), la sécurité, l'interopérabilité, le remboursement et les aspects touchant aux utilisateurs. Des éléments complémentaires, dont les règles éthiques et principes géénraux comme les « 8 principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine » ('caring technology') de la Fondation Roi Baudouin, pourraient y être repris en guise d'objectifs à poursuivre dans le cadre de développements futurs.
- L'objectif ultime du nouveau cadre d'évaluation belge est de rendre possible une prise de décision efficiente et un processus d'évaluation rationnel en vue d'une intégration efficace des technologies numériques médicales utiles pour améliorer les soins dans la pratique.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**

MESSAGES CLÉS **2**

SYNTHÈSE **5**

1. INTRODUCTION **7**

1.1. LES TECHNOLOGIES NUMERIQUES ET LEUR PLUS-VALUE POUR LA SANTE 7

1.2. À PROPOS DE CETTE ETUDE DU KCE 8

1.2.1. Le focus de cette étude : les « technologies numériques médicales » 8

1.2.2. Qu'avons-nous étudié ? 9

2. ANALYSE DE LA SITUATION EN BELGIQUE ET DANS D'AUTRES PAYS **10**

2.1. COMMENT LES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES MÉDICALES SONT-ELLES ÉVALUÉES EN BELGIQUE ? 10

2.1.1. Le plan d'action e-Santé et les projets pilotes 10

2.1.2. La plateforme mHealth et la pyramide mHealth 12

2.1.3. Le cadre INAMI pour le remboursement des applications mobiles 14

2.1.4. Financement alternatif 16

2.1.5. Évaluation du cadre d'évaluation belge 16

2.2. COMMENT LES TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES MÉDICALES SONT-ELLES ÉVALUÉES DANS D'AUTRES PAYS ? 18

2.2.1. L'Allemagne 18

2.2.2. L'Angleterre 20

2.2.3. La France 22

2.2.4. La Finlande 24

2.2.5. Les Pays-Bas 26

2.2.6. L'Autriche 28
2.2.7. Évaluation des cadres d'évaluation…une grande diversité 29
3. FONDEMENTS POUR LE FUTUR CADRE D'ÉVALUATION BELGE 32
3.1. DEFINITION, POINTS FOCAUX ET CHAMP D'APPLICATION 32
3.2. ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES SUR LA BASE DE LEUR VALEUR AJOUTEE DANS LE CADRE D'UN PROCESSUS DE SOINS 32
3.3. DEFINITION *A PRIORI* DE PATHOLOGIES PRIORITAIRES 33
3.4. CADRE D'EVALUATION GENERIQUE OU NOMINAL 33
3.5. PROCESSUS ET MOYENS D'EVALUATION 33
3.6. EXIGENCES DE PREUVES 34
3.6.1. Critères cliniques et organisationnels 34
3.6.2. Coût et impact budgétaire 34
3.6.3. Aspects juridiques 34
3.6.4. Aspects éthiques et autres 35
3.6.5. Une dimension européenne 36
3.7. REMBOURSEMENT PROVISOIRE 36
3.8. TIMING DU PAIEMENT ET MECANISMES DE FINANCEMENT 36
3.9. PAS DE « COPIER-COLLER » 37
■ **RECOMMANDATIONS 38**

1. INTRODUCTION

1.1. Les technologies numériques et leur plus-value pour la santé

Les technologies numériques ont transformé nos vies en profondeur. Nous travaillons, nous apprenons et nous communiquons de manière radicalement différente de ce que nous faisions il y a quelques décennies à peine. Grâce à cette révolution numérique, nous sommes aussi de plus en plus nombreux à aborder notre santé autrement. Quant aux prestataires de soins et aux organisations du secteur de la santé – des services de soins à domicile aux hôpitaux en passant par les maisons de repos et de soins – ils s'adaptent et transforment leurs pratiques et leurs structures de soins à un rythme accéléré.

Quelques exemples récents de cette évolution sont le télémonitoring des patients COVID-19 à leur domicile, les téléconsultations en complément ou en remplacement (partiel) des consultations au cabinet médical, ou encore l'utilisation d'applis en soutien à la gestion du diabète, etc.

Avec cette étude, le KCE propose un cadre d'évaluation des technologies numériques médicales dans la perspective d'une possible intervention financière ou d'un remboursement. Des outils de ce type sont aujourd'hui utilisés à des fins de promotion de la santé, de prévention des maladies, d'échange d'informations, de diagnostic, de prise de décisions thérapeutiques, de monitoring, de suivi des traitements, etc.

Les technologies numériques médicales sont rarement utilisées seules ; elles s'inscrivent le plus souvent dans un système plus large combinant matériel et logiciels. Par exemple, un système peut se composer d'un logiciel qui contrôle un smartphone, une tablette ou un ordinateur et qui est capable de tirer certaines conclusions concernant la santé de l'utilisateur en collectant des données et en effectuant des calculs. Il peut aussi s'agir d'une combinaison comprenant un logiciel et un *wearable* (dispositif « portable») tel qu'un capteur, un dispositif de surveillance…

Étant donné le grand nombre d'applications existantes, il est particulièrement difficile pour les prestataires de soins, les patients et les autorités de déterminer quelles sont celles qui sont réellement utiles et intéressantes. En outre, les mises à jour de ces applications se succèdent à un rythme soutenu, ce qui en fait un domaine extrêmement dynamique au sein des soins de santé. Dans la foulée se pose la question de savoir s'il est nécessaire de réévaluer ces nouvelles versions à chaque fois.

D'un autre côté, on s'attend évidemment à ce que les décisions de remboursement des applications médicales par l'assurance maladie obligatoire soient prises sur la base de données scientifiques et reposent sur un cadre d'évaluation clair et transparent, comme c'est le cas pour tous les autres services de santé remboursés.

Nous aurons donc à relever de nombreux défis avant de pouvoir intégrer ces technologies à l'ensemble des soins de santé actuels et à venir, et de pouvoir les financer à leur juste valeur. Ces défis tiennent d'une part à leurs spécificités et d'autre part aux procédures existantes. Ils peuvent être résumés comme suit :

- Nous ne disposons que d'une expertise limitée de l'évaluation de la valeur ajoutée des applications médicales (voir définition dans l'Encadré 1) et de leur couverture éventuelle par l'assurance-maladie obligatoire.
- Il n'existe pas non plus de procédure claire pour leur couverture dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.
- Il subsiste un manque de transparence quant à la manière dont les fabricants de technologies numériques médicales répondent aux exigences de protection, de sécurité et d'interopérabilité des données, alors qu'il s'agit pourtant de conditions fondamentales qui devraient être satisfaites avant même que ne débute l'évaluation en vue d'un éventuel remboursement.
- De façon générale, l'évaluation de ces technologies se heurte à l'absence d'une base probante solide et, en particulier, de données cliniques concernant leur utilisation.
- L'évaluation de la valeur ajoutée des technologies numériques médicales devrait se faire dans le contexte d'un processus de soins auquel elles sont intégrées, ce qui représente un challenge supplémentaire par rapport une évaluation de la technologie elle-même.

- Des cadres d'évaluation plus spécialisés et différenciés pourraient s'avérer nécessaires. D'une part, il peut être utile d'appliquer une approche générique pour les technologies dont le fonctionnement est similaire/équivalent, ce qui rendrait superflues des évaluations individuelles. D'autre part, des cadres d'évaluation individuels spécifiques resteront nécessaires pour les technologies qui se prévalent d'une plus-value particulière ou qui comportent des risques importants.
- Il s'agit d'un domaine des soins de santé dynamique et en forte croissance, qui génère une importante demande d'évaluations. Il sera nécessaire de dégager pour cela des moyens, une expertise et des ressources humaines supplémentaires.
- La plus-value de ces technologies n'est pas toujours mesurable à l'aune de leurs bénéfices de santé, mais plutôt de leurs bénéfices organisationnels – gain de temps, facilité d'emploi, intensité du suivi…
- Il manque aux fabricants de technologies numériques médicales des directives claires quant aux données qu'ils doivent mettre à disposition afin que leurs applications puissent pouvoir prétendre à un remboursement.
- Le point de vue des utilisateurs finaux, à savoir les patients et les prestataires de soins, est actuellement pris en compte de façon limitée dans le processus d'évaluation. Pourtant, leur volonté/leur besoin de faire un usage effectif de la technologie est un facteur qui doit indéniablement être pris en compte. Il est donc nécessaire d'inclure dans l'évaluation un certain nombre de considérations ou principes pertinents touchant à l'éthique, à la législation ou à l'utilisateur, comme par exemple la convivialité/facilité d'emploi, l'accessibilité, la confiance des utilisateurs dans la technologie, etc.

1.2. À propos de cette étude du KCE

1.2.1. Le focus de cette étude : les « technologies numériques médicales »

Comme expliqué ci-dessus, rembourser correctement l'utilisation des technologies numériques médicales sur la base de leur valeur ajoutée pour les soins de santé est un défi majeur. Pour cette raison, l'INAMI a demandé au KCE **d'élaborer des recommandations en vue d'une procédure claire et transparente pour l'évaluation de ces technologies en Belgique.** Ces recommandations devront déboucher sur un cadre de remboursement fondé sur des données probantes (*evidence-based*), adapté au caractère spécifique des technologies médicales. Il sera important de veiller à éviter qu'un processus de prise de décision long et pesant vienne faire obstacle à leur intégration efficace à la pratique clinique ou freiner l'innovation.

Pour pouvoir formuler des recommandations pertinentes, le KCE a d'abord dû préciser le sens exact du terme « technologies numériques médicales », qui se prête a priori à des interprétations aussi bien strictes que très larges. Il ressort de notre étude comparative internationale que certains pays ont choisi de limiter leur cadre d'évaluation aux applis (*apps*) au sens strict, tandis que d'autres se focalisent plutôt sur le télémonitoring ou y incluent une multitude de logiciels et de dispositifs matériels, y compris robotiques.

L'INAMI et la plateforme mHealth proposent également une définition qui concerne plus spécifiquement les « applications mobiles médicales »[1] (voir chapitre 2.1.2.). Il ressort toutefois de notre enquête et de notre concertation avec les différents stakeholders et experts que cette définition ne recouvre qu'une partie des technologies prises en considération par le KCE dans le cadre de cette étude. C'est pourquoi nous proposons dans l'Encadré 1 une définition et un champ d'application pour le présent rapport.

[1] Le terme « application mobile médicale » s'entend au sens de la définition de l'INAMI. Pour le reste, nous utilisons le terme « technologie numérique médicale », dont une définition est donnée dans l'Encadré 1.

Encadré 1 – Définition et champ d'application des « technologies numériques médicales » dans le contexte de cette étude du KCE

On entend par « technologies numériques médicales » des dispositifs médicaux tels qu'applis, logiciels en ligne et autres technologies basées sur des logiciels, utilisés avec ou sans capteurs ou autres dispositifs portables (*wearables*) non invasifs.

Elles sont utilisées en soutien au diagnostic, au (télé)monitoring, à la prédiction, au pronostic, au traitement ou au soulagement de maladies, lésions ou handicaps, par le biais du recours à leurs fonctions numériques spécifiques.

Elles sont utilisées directement par les patients en concertation avec les prestataires de soins ou en vue de recueillir des données-patients devant être partagées avec des soignants. Les technologies utilisées de manière autonome par les prestataires de soins (p. ex. logiciels de prescription) ou par les patients (p. ex. applis ne nécessitant pas de prescription ou d'implication d'un prestataire de soins) sortent du champ d'application de cette étude.

En d'autres termes, ce rapport s'intéressera, pour la Belgique, aux technologies au sens large – un concept qui recouvre les applis, logiciels en ligne, outils d'intelligence artificielle, etc. pouvant être utilisés dans le cadre de la relation patient-soignant, pour autant qu'il s'agisse de dispositifs médicaux (voir cadre 2 au chapitre 2.1.1.). Les applications robotiques, les technologies médicales axées sur la prévention primaire des maladies ou les consultations à distance sortent du cadre de cette étude.

Pour les autres pays, les cadres d'évaluation sont analysés tels qu'ils existent, avec leur champ d'application et leur groupe d'utilisateurs propres.

1.2.2. Qu'avons-nous étudié ?

Cette étude du KCE comporte les volets suivants :

- **La situation belge,** exposée dans le détail au travers d'une analyse poussée du cadre théorique général existant et de la manière dont les décisions sont prises dans le contexte actuel.
  Pour ce volet, les chercheurs du KCE se sont basés sur des documents stratégiques du gouvernement, des sites internet officiels et des interviews/discussions avec des stakeholders belges.
- **Un aperçu des cadres d'évaluation des technologies numériques médicales qui existent dans d'autres pays** (Angleterre, France, Allemagne, Pays-Bas, Finlande et Autriche[2]) et de la manière dont s'y prennent les décisions de remboursement. Les cadres d'évaluation et de remboursement des pays étudiés ont été analysés au départ de la littérature scientifique, de travaux complémentaires issus de la littérature grise, de la consultation des sites internet des agences de santé européennes et de discussions avec des experts de ces pays.
- **Des exemples concrets concernant un certain nombre de technologies numériques médicales,** repris à titre d'illustration de la manière dont certains cadres d'évaluation fonctionnent dans la pratique.
  Les critères utilisés pour sélectionner les exemples les plus instructifs pour nos objectifs comprenaient notamment l'indication, la gravité et la nature de la pathologie visée, l'objectif médical, l'utilisateur final, la classe de risque sur la base du Règlement européen relatif aux

[2] L'Angleterre, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas disposent de cadres d'évaluation récents qui sont encore (partiellement) en cours de développement et qui continuent à être régulièrement adaptés. En Finlande et aux Pays-Bas, ce cadre n'est pas officiellement couplé aux décisions de remboursement. En Autriche, un cadre est actuellement en cours de développement.

dispositifs médicaux, les preuves de l'efficacité et l'évaluation par différentes institutions/instances dans plusieurs pays.

- **Les résultats d'une enquête approfondie auprès d'un groupe de stakeholders et d'experts** (24 répondants dont des académiques, paramédicaux, médecins, spécialistes de l'éthique, experts internationaux, représentants d'eHealth, des mutuelles, de l'industrie, des fabricants et des associations de patients, et décideurs politiques). Cette enquête visait à dresser un aperçu de divers points de vues et préférences quant aux critères d'évaluation, dans l'optique d'un futur cadre d'évaluation belge des technologies numériques médicales. Les questions posées concernaient le cadre d'évaluation belge actuel (encore largement théorique), les avantages et inconvénients des cadres d'évaluation existant dans d'autres pays et les éléments des modèles étrangers susceptibles d'être utilisés dans le contexte belge.

2. ANALYSE DE LA SITUATION EN BELGIQUE ET DANS D'AUTRES PAYS

2.1. Comment les technologies numériques médicales sont-elles évaluées en Belgique ?

2.1.1. Le plan d'action e-Santé et les projets pilotes

Dans son point d'action 19, portant sur la « santé mobile », le plan d'action belge e-Santé 2015-2018 exprimait l'ambition de créer un cadre pour l'intégration des applications mobiles médicales « mHealth » aux soins de santé belges[3]. Les objectifs étaient notamment d'améliorer la santé et le confort des patients et des prestataires et de mettre en place un cadre juridique, financier et administratif transparent.

Dans la foulée a été lancé un appel à développer des projets pilotes, dont 24 ont été sélectionnés et 23 finalement évalués (pour une présentation détaillée de ces projets pilotes, nous vous invitons à consulter le rapport scientifique). Certains de ces projets ont débouché sur une analyse coûts favorable en comparaison avec les processus de soins existants. Pour d'autres, la valeur ajoutée n'était pas clairement établie ou pas démontrée de façon convaincante.

Notre recherche indique qu'une évaluation solide des applications numériques médicales nécessite des analyses comparatives cliniques et économiques mûrement réfléchies. Celles-ci peuvent par exemple prendre la forme d'une comparaison entre un processus de soins intégrant la technologie numérique et ce même processus sans recours à l'outil numérique dans laquelle un large éventail de coûts et d'effets doivent être pris en compte. On peut citer p. ex. les effets en termes de compliance thérapeutique, de convivialité ou d'organisation des soins (réduction du

[3] Actualisation du Plan d'Action eSanté – Plan d'Action 2015-2018 https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/interministeriele_conferentie_volksgezondheid-fr/2015_10_19_ehealth_fr.pdf

nombre de consultations ou d'hospitalisations, de la durée d'hospitalisation, économie des coûts liés aux complications, etc.)

Encadré 2 – Réglementation en matière d'applications numériques médicales

Ce secteur est soumis à plusieurs dispositions réglementaires nationales et internationales, dont notamment celles qui touchent à la sécurité et à l'efficacité et performance des produits, au respect de la vie privée, à la qualité des soins, à la responsabilité, à la propriété intellectuelle, aux droits des patients, etc. Dans cette synthèse, nous évoquerons brièvement deux grands cadres légaux à l'échelon de l'UE, à savoir ceux qui concernent d'une part les dispositifs médicaux, d'autre part la protection des données. Pour un aperçu global et pour les règlementations spécifiques des pays européens repris dans notre étude comparative, nous vous invitons à vous référer au rapport scientifique.

Le Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux[4] fixe les règles qui s'appliquent dans l'Union européenne aux dispositifs utilisés dans un contexte médical. **On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association chez l'homme à des fins médicales** (p. ex. diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap).

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes – 1, 2a, 2b et 3 – en fonction de l'objectif poursuivi par le fabricant et des risques inhérents au produit (voir l'annexe VIII du Règlement européen 2017/745). La classe 1 correspond au niveau de risque le plus faible, la classe 3 au niveau de risque le plus élevé.

Les dispositifs portables et les logiciels (comme les applis) peuvent, sous certaines conditions bien spécifiques, être considérés comme des dispositifs médicaux (voir supplément au rapport scientifique). Il en découle que ces produits doivent eux aussi répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité et performance de cette réglementation avant de pouvoir être commercialisés. Les logiciels destinés à un usage général (même utilisés dans un environnement de soins) et les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie et au bien-être ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux.

Un second règlement important est le **Règlement Général 2016/679 de l'UE sur la Protection des Données (RGPD)**[5]**.** Les données à caractère personnel, et en particulier les données de santé à caractère personnel, jouissent d'une protection spécifique en vertu de ce règlement entré en vigueur au mois de mai 2018. En Belgique, ce cadre légal européen a été complété par la loi du 30 juillet 2018[6].

Le règlement européen stipule que le « responsable du traitement » des données doit être en mesure de démontrer que l'application satisfait aux principes du RGPD et respecte les droits de l'utilisateur. Le RGPD est toutefois un cadre générique, de telle sorte que son application concrète aux outils médicaux numériques, et en particulier aux applis de santé, est éminemment complexe. Il faut en effet compter avec la complexité de l'écosystème des applications, qui « interopèrent » avec divers autres produits et services, ce qui complique grandement l'identification du ou

4 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux Dispositifs Médicaux. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

5 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN

6 Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B*. 5 septembre 2018

des responsable(s) du traitement des données et des objectifs du traitement de données.

La plupart des pays ont élaboré des directives ou listes de spécifications plus détaillées et plus complexes afin d'offrir aux fabricants certains repères pour se conformer au RGPD. De telles checklists détaillées n'existent toutefois pas en Belgique.

2.1.2. La plateforme mHealth et la pyramide mHealth

Sur la base de l'évaluation des projets pilotes, un processus de validation concernant la conformité avec le RGPD, le marquage CE et l'interopérabilité a été élaboré en 2018 à l'initiative du gouvernement fédéral belge pour les « applications mobiles médicales ». beMedTech (la fédération sectorielle de l'industrie des technologies médicales) et Agoria (la fédération sectorielle de l'industrie technologique) ont été impliqués dans ces travaux, en étroite collaboration avec trois instances gouvernementales nationales : l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), la plateforme eHealth et l'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité).

Dans ce cadre, la plateforme mHealth et l'INAMI définissent une « application mobile médicale » candidate au remboursement[7] comme étant « une application qui :

- **a un marquage CE en tant que dispositif médical** (voir Encadré 3),
- **permet au patient de partager depuis son propre environnement des informations relatives à sa santé (avec ou sans capteurs) avec un dispensateur de soins,**
- **satisfait aux critères des niveaux M1 et M2 de la pyramide de validation (voir Figure 1),**
- **permet à un dispensateur de soins de diagnostiquer, d'appliquer un traitement ou de suivre un patient à distance via un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient dans son propre environnement. »**

Encadré 3 – Le marquage CE[8]

Pour pouvoir commercialiser un dispositif médical dans l'Espace Économique Européen (EEE), le fabricant doit suivre la procédure légale pour l'obtention du marquage CE.

Pour la majorité des dispositifs médicaux (classes de risque 2a, 2b et 3), ce marquage CE doit être préalablement approuvé par un organisme notifié – càd une organisation privée désignée et agréée par les autorités compétentes des États-membres. Précisons néanmoins ici que de nombreuses applis de santé appartiennent à la classe de risque 1 et ne nécessitent donc pas l'intervention d'un organisme notifié.

Le marquage CE apposé sur un dispositif médical offre la garantie qu'il respecte une série d'exigences fondamentales et que son efficacité et performance, sa sécurité et ses avantages sont réputés prouvés pour les conditions d'utilisation visées par le fabricant.

7 https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/fabricants-distributeurs-applications-mobiles-medicales-notifiez.aspx

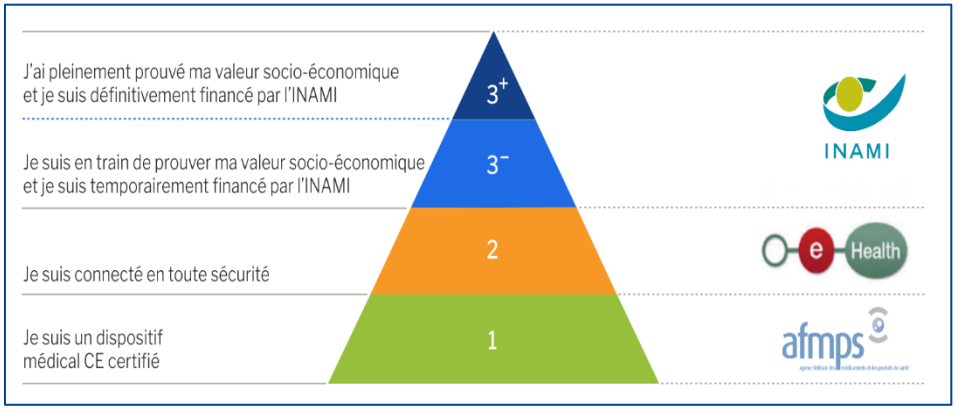
8 AFMPS, marquage CE.https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/generalites/marquage_ce

Les entreprises peuvent, moyennant le paiement d'un montant annuel, enregistrer leurs applications disposant d'un marquage CE en tant que dispositifs médicaux (voir Encadré 3) sur *mHealthBelgium*[9], la plateforme numérique belge des applications mobiles médicales. Celle-ci mentionne la catégorie et la validation des applications mobiles médicales enregistrées sur la base de la « pyramide mHealth »[10] (voir Figure 1). Ce système permet de faire connaître les informations rapportées par le fabricant concernant la conformité avec les dispositions du RGPD, avec les exigences du marquage CE et avec les exigences en termes d'interopérabilité.

La pyramide mHealth compte trois niveaux et fixe les exigences de qualité fondamentales auxquelles l'application doit répondre. Elle recouvre un processus de validation en plusieurs phases, chacun des trois niveaux correspondant à des exigences de qualité croissantes :

- **M1 – exigences minimales telles que marquage CE, notification à l'AFMPS et déclaration de conformité avec le RGPD**
  L'AFMPS reçoit la notification.
- **M2 – exigences en termes de sécurité, d'authentification et d'interopérabilité**[11]
  L'évaluation de ce niveau relève de la responsabilité de la plateforme eHealth, l'instance fédérale chargée de stimuler une communication électronique et un échange d'informations bien organisés entre l'ensemble des acteurs des soins de santé. eHealth se focalise e.a. sur les garanties nécessaires en termes de sécurité de l'information, de protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins et de respect du secret professionnel médical.
- **M3 – remboursement sur la base de la valeur ajoutée pour le patient, le prestataire de soins et la société, de la place du dispositif dans le processus de soins, du groupe-cible, de l'impact sur l'INAMI, du rapport coût-efficacité.**
  L'évaluation de ce niveau relève de la responsabilité de l'INAMI, qui se charge du remboursement des médicaments, dispositifs médicaux et prestations de soins.

Figure 1 – La pyramide de validation belge pour les applications mobiles médicales



Pour pouvoir prétendre à un remboursement, l'application doit d'abord passer par les niveaux M1 et M2. Pour accéder au niveau M3, les développeurs doivent introduire un dossier démontrant la valeur ajoutée clinique et/ou socio-économique de leur application.

Cette étude du KCE vise en premier lieu à formuler des recommandations pour une procédure d'évaluation transparente et étayée pour le niveau M3, bien que les stakeholders interrogés aient également évoqué, pour les niveaux M1 et M2, un certain nombre de

9 mHealthBelgium – la plateforme belge pour les applications mobiles marquées CE en tant que dispositifs médicaux. https://mhealthbelgium.be/fr/

10 mHealthBelgium, Pyramide de validation, https://mhealthbelgium.be/fr/pyramide-de-validation

11 mHealthBelgium.be, Aperçu des critères M2, https://mhealthbelgium.be/images/downloads/Criteria-mHealth-apps-ENv5.pdf

problèmes qui ont aussi un impact sur le niveau M3. Ces remarques ont été prises en compte dans la discussion.

2.1.3. Le cadre INAMI pour le remboursement des applications mobiles

2.1.3.1. Intégration à un processus de soins

Avant même le début de cette étude du KCE, l'INAMI avait déjà élaboré une procédure pour l'intégration des applications mobiles médicales à l'assurance maladie, en mettant l'accent sur l'**évaluation de la valeur incrémentale et de l'efficacité d'une application en tant que partie d'un processus de soins spécifique**.

L'INAMI a fait par là le choix explicite de ne pas rembourser d'applications individuelles, mais de mettre en place des processus de soins à l'intérieur desquels un financement est prévu pour certains types d'applications mobiles satisfaisant à une série de critères[12]. Le grand avantage de ce système est que, une fois que le processus de soins et les critères correspondants ont été mis en place, d'autres applications peuvent facilement faire savoir qu'elles répondent également aux critères requis et donc aux conditions pour bénéficier d'un remboursement.

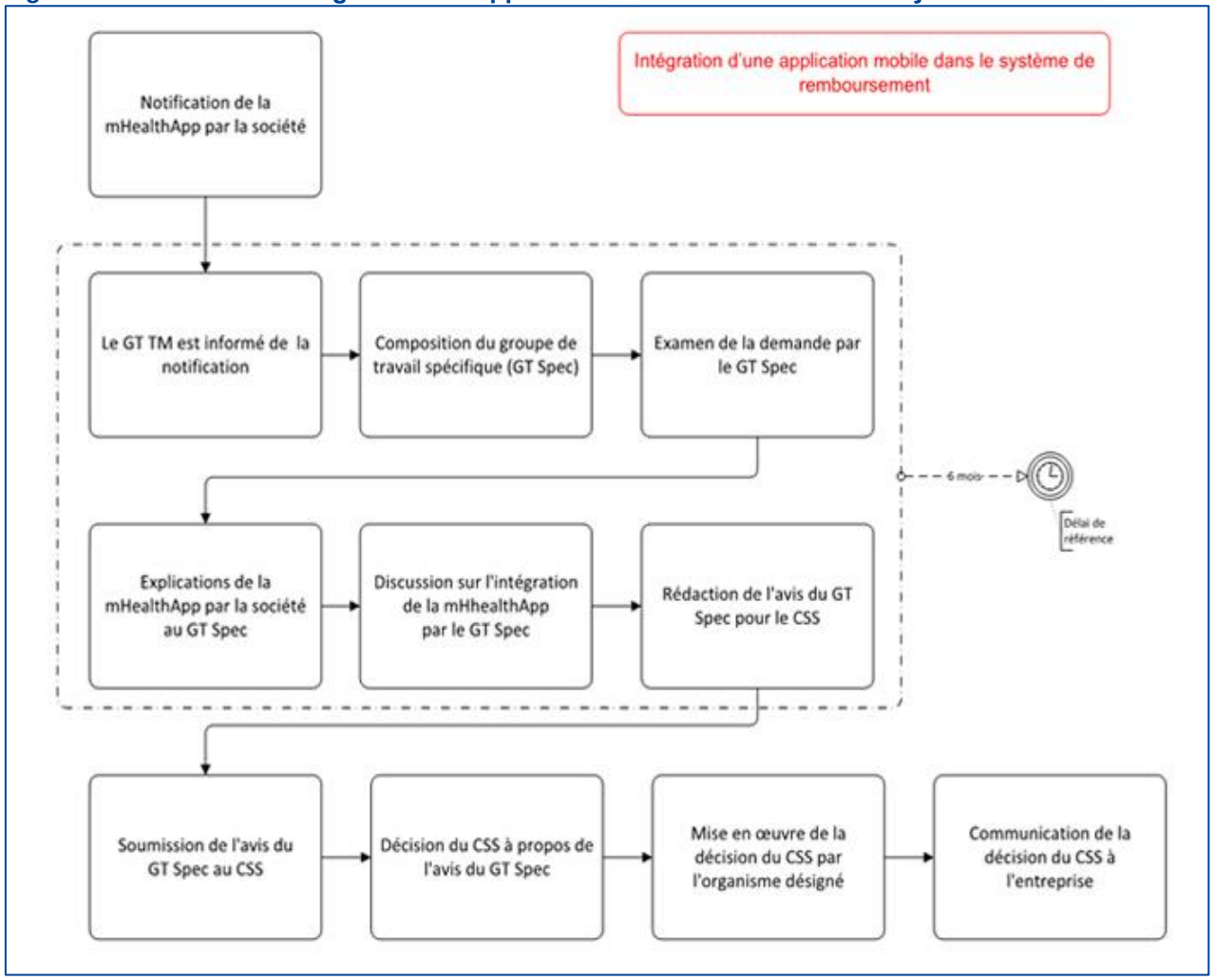
Pour ce faire, l'INAMI a élaboré un modèle de notification assorti d'un formulaire qui explore des éléments comme le groupe-cible, la manière dont le processus de soins est amélioré par l'application mobile, les données probantes scientifiques, l'impact budgétaire, l'analyse coût-efficacité et le contexte juridique.

2.1.3.2. Procédure pour la décision de remboursement

Dès que le fabricant notifie une application pour le niveau M3 de la pyramide, l'INAMI constitue un groupe de travail composé d'experts indépendants et d'experts expérimentés du processus de soins concerné, de représentants des dispensateurs de soins compétents, des mutuelles et des patients, et de représentants des organisations d'employeurs et de travailleurs.

12 INAMI, Possibilité d'intégrer vos applications au système de santé et de remboursement. https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/fabricants-distributeurs-applications-mobiles-medicales-notifiez.aspx

Figure 2 – Processus d'intégration des applications mobiles médicales au système de remboursement



Légende : GT TM (groupe de travail Télémédecine), GT Spec (groupe de travail spécifique), CSS (Comité de l'Assurance Soins de Santé).

Ce groupe de travail *ad hoc* se penche sur le premier volet de l'évaluation (voir Figure 2), qui évalue l'intérêt des acteurs de terrain, l'existence de preuves scientifiques et l'impact budgétaire.

Ce groupe de travail transmet au Comité de l'Assurance de l'INAMI un avis basé sur l'évaluation des preuves cliniques qui figurent dans le dossier, la faisabilité (possibilité d'intégration au processus de soins), la valeur ajoutée (possible amélioration et/ou complément à la pratique existante) et l'impact budgétaire. Cet avis est adopté à la majorité simple des voix des membres présents disposant du droit de vote. Il n'y a pas de délai prédéfini, mais le délai indicatif pour la première étape est de six mois maximum.

Une intégration et un remboursement peuvent être accordés à titre temporaire ou structurel. Lorsque l'intégration et le remboursement sont « temporaires », l'application se voit accorder le label « M3 light/moins » ; dans ce cas de figure, des données supplémentaires devront être générées dans le futur. Si l'utilisation de l'application est structurelle (comprenez, intégrée au financement du processus de soins), elle portera le label « M3 plus ».

L'intégration d'une application mobile médicale à une trajectoire de soins a pour conséquence que l'application proprement dite n'est pas remboursée directement par l'INAMI, mais qu'un paiement groupé est accordé au prestataire/à l'institution de soins, qui sera libre d'utiliser une application répondant aux critères… ou de ne pas le faire si le patient et/ou le prestataire préfèrent une approche plus traditionnelle.

Le 19 avril 2022, 35 applications mobiles médicales disposant d'un marquage CE apparaissaient sur le site de mHealth Belgium (au minimum au niveau M1), dont 11 avaient atteint le niveau M2 et une seule, l'appli de revalidation moveUP, s'était vu accorder le niveau M3.

2.1.4. Financement alternatif

Indépendamment de la pyramide mHealth, l'INAMI rembourse aussi, indirectement l'utilisation de quelques technologies numériques médicales dans des contextes bien précis et dans le cadre du remboursement d'une prestation de soins plus générale ou d'un trajet de soins (c'est à dire sans rembourser la technologie numérique médicale spécifiquement). Ainsi, par exemple, dans le cadre de la **convention pour le suivi du diabète,** le matériel remboursé pour le suivi du diabète (capteurs) inclut l'appli nécessaire au fonctionnement de ce matériel.

Par ailleurs, dans le cadre du projet pilote relatif au télémonitoring des patients COVID-19 à domicile (clôturé le 31/8/2022), l'utilisation de certaines technologies numériques médicales était couverte dans le cadre d'un forfait global. D'autres projets sont toutefois en préparation.

Pour certaines autres technologies numériques médicales, principalement des applis, certaines mutuelles prévoient une intervention financière limitée par le biais de leur assurance complémentaire.

2.1.5. Évaluation du cadre d'évaluation belge

L'enquête auprès des stakeholders et experts et les échanges avec les experts de la plateforme eHealth et de l'INAMI ont permis au KCE d'identifier un certain nombre de points d'amélioration dans le cadre d'évaluation belge tel qu'il a été appliqué jusqu'ici.

2.1.5.1. Par rapport à la définition des applications mobiles médicales

En raison de la définition donnée aux applications mobiles médicales par l'INAMI et la plateforme mHealth (voir point 2.1.2), la pyramide de validation actuelle cible exclusivement les applis médicales reconnues en tant que dispositifs médicaux. Suite à cette restriction, certains autres éléments (p. ex. plateformes, dispositifs portables…) nécessaires à une utilisation efficace des applis ne sont pas du tout abordés, ce qui entrave l'évaluation du bon fonctionnement des applis en tant que composantes d'un processus de soins spécifique dans une indication donnée.

2.1.5.2. Par rapport à la pyramide de validation

En Belgique, le respect des dispositions du RGPD repose sur la déclaration du fabricant, sans recours à une liste de spécifications ni précisions quant aux exigences spécifiques à remplir, mais aussi sans contrôle dans la pratique. La mesure dans laquelle les fabricants répondent aux dispositions de cette législation n'est donc pas complètement transparente. En

conséquence, il est fréquent que les problèmes touchant au RGPD ne se manifestent qu'au cours de la phase d'évaluation M3. Il arrive par exemple que l'entreprise dispose de données à caractère personnel, alors que celles-ci devraient en réalité se trouver entre les mains d'un « tiers de confiance » (*trusted third party*).

Les exigences d'interopérabilité ne sont ni assez strictes ni suffisamment claires. Le niveau d'interopérabilité n'est ainsi pas suffisamment indiqué, p. ex. en ce qui concerne l'intégration des données au dossier patient électronique ou la connexion avec les systèmes utilisés par les prestataires et établissements de soins. Par ailleurs, il arrive p. ex. que les fabricants utilisent un système d'authentification propre qui s'écarte du système d'authentification fédéral, et dont le fonctionnement exact manque souvent de transparence.

Aucun contrôle de l'interopérabilité ou de la sécurité de l'information n'existe dans la pratique. Les compétences en la matière ne sont pas assez clairement spécifiées pour la plateforme eHealth et il existe actuellement un manque de personnel qualifié – dans ce domaine spécifique – pour s'acquitter de cette tâche.

2.1.5.3. Par rapport à la procédure générale

Contrairement à ce qui se passe par exemple en France ou aux Pays-Bas, les autorités belges n'ont pas choisi de prioriser certains domaines cliniques et/ou indications susceptibles de bénéficier préférentiellement d'un remboursement des applications numériques médicales. De ce fait, elles pourraient théoriquement être confrontées à un afflux important de demandes.

Des critères touchant à l'implication des utilisateurs (patients et prestataires de soins) en amont du processus de développement des applications numériques médicales font encore défaut. En conséquence, les applications sont parfois insuffisamment adaptées aux besoins réels du groupe-cible, de sorte qu'il existe un risque qu'elles soient rejetées à un stade avancé de leur évaluation ou finalement peu utilisées.

Le droit d'initiative pour la notification d'une nouvelle application est actuellement réservé au seul fabricant. Les patients, les prestataires de soins et/ou les bailleurs de fonds du système n'ont pas la possibilité d'introduire des applications médicales dans le processus d'évaluation, avec le risque que les applications les plus pertinentes pour les utilisateurs eux-mêmes ne soient même pas évaluées.

Des critères de remboursement n'existent par ailleurs pas ou guère à l'heure actuelle, et les fabricants cherchent donc d'autres sources de financement (privées) pour leurs applications numériques (p. ex. par le biais des assurances complémentaires des mutuelles).

Le processus d'évaluation est trop chronophage et peu compatible avec la dynamique du secteur. En outre, la composition du groupe d'évaluation *ad hoc* de l'INAMI est variable et une réserve d'experts permanente fait cruellement défaut, ce qui accroît le risque d'incohérences dans la prise de décision.

2.1.5.4. Quid de la perspective du patient ?

Dans l'actuelle pyramide mHealth, l'attention se focalise surtout sur le respect des obligations légales et techniques. Des critères concernant directement les patients – comme la convivialité/facilité d'emploi ou l'accessibilité – font actuellement défaut.

Pourtant, un acteur comme la *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) a clairement pris position concernant le cadre nécessaire au développement d'applications mobiles médicales sur la base d'une série d'éléments fondamentaux : co-création de l'application avec les utilisateurs, validation de la qualité, position centrale du patient, protection des données à caractère personnel et élaboration d'un cadre légal pour l'e-santé (eHealth), la santé mobile (mHealth) et la télémédecine.

2.2. Comment les technologies numériques médicales sont-elles évaluées dans d'autres pays ?

Nous avons étudié le mode d'évaluation des technologies numériques médicales dans six pays d'Europe disposant de cadres d'évaluation bien documentés à différents stades de développement. Deux pays (l'Angleterre et la Finlande) fonctionnent avec un système de soins public, trois (la France, l'Allemagne et l'Autriche) avec un système d'assurance sociale et des structures de soins privées (secteur à profit social) et le dernier (les Pays-Bas) dispose d'un système d'assurance sociale reposant sur des assureurs de soins privés.

Vous trouverez dans le rapport scientifique une présentation détaillée de ces différents cadres d'évaluation et de la législation en vigueur, quelques études de cas pour chaque pays à titre d'illustration et un tableau comparatif général (voir chapitre 3.8. du rapport scientifique). Dans cette synthèse, nous nous limiterons à exposer pour chaque pays les grandes lignes du système, en mettant l'accent sur les exigences en termes de preuves de la valeur ajoutée clinique et économique des dispositifs.

Certains pays se sont dotés de cadres d'évaluation et de financement plus larges, qui ne se limitent pas aux technologies numériques médicales. Ils seront décrits ici tels qu'ils sont appliqués dans le pays concerné.

Enfin, nous avons interrogé un certain nombre de stakeholders sur la possibilité d'appliquer en Belgique (certaines facettes de) ces systèmes étrangers.

2.2.1. L'Allemagne

En 2020, le ***Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) a lancé une procédure accélérée pour le financement des technologies numériques médicales,** qui facilite leur introduction dans les soins ordinaires. Les technologies financées sont enregistrées dans la liste ***Digitale Gesundheitsanwendungen* (DiGa)**, qui peut être consultée en ligne.

- **Champ d'application** – Les technologies doivent avoir reçu le marquage CE en tant que dispositifs médicaux de classe 1 ou 2a (voir Encadré 2). Sont exclues les technologies de prévention primaire, les technologies des classes 2b ou 3 (qui relèvent des procédures de générales de financement) ou celles qui ont pour fonction principale une simple collecte de données.
- **Utilisateurs** – L'existence d'une interaction entre le patient et la technologie est capitale. Les technologies utilisées uniquement par les prestataires de soins et le télémonitoring ne peuvent pas être financés par le biais de la procédure DiGa.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – La confirmation de la sécurité et de la performance doit être fournie par le biais du marquage CE. L'interopérabilité, la robustesse, la protection des consommateurs, la facilité d'emploi, le rôle intégré des prestataires de soins, la qualité du contenu médical, la sécurité des patients et le respect des exigences de protection des données et informations doivent également être démontrés.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Pour être reprise dans la liste DiGa permanente, l'application doit avoir fait l'objet d'une étude comparative démontrant l'existence d'un bénéfice clinique en termes de mortalité, de morbidité, de qualité de vie ou d'amélioration quantitative du processus de soins pertinente pour le patient (p.ex. coordination des procédures de traitement, compliance thérapeutique, aptitudes de santé, accès aux soins, etc.). Ces améliorations doivent être statistiquement significatives *et* cliniquement pertinentes. Les bénéfices purement économiques, qui n'apportent aucune plus-value pour le patient mais uniquement pour le prestataire de soins ou pour l'instance en charge du remboursement, ne sont pas admissibles.
  Le comparateur peut être la pratique standard sans recours à l'application ou l'utilisation d'une autre application.
  Les études doivent avoir été effectuées en Allemagne ; à défaut, leur pertinence pour le système allemand doit être démontrée.
  La publication des résultats est obligatoire.

- **Considérations supplémentaires** – Le système DiGa pose un certain nombre de questions éthiques qui servent de fil conducteur à l'évaluation de la protection des consommateurs, de la facilité d'utilisation et de l'accessibilité, du soutien aux prestataires, de la qualité du contenu médical et de la durabilité.
- **Possibilité d'un remboursement provisoire** – Si des effets positifs sont très probables mais n'ont pas encore été démontrés, une approbation provisoire peut être accordée pour une durée de 12 mois (renouvelable jusqu'à un maximum de 24 mois) sur la base d'une analyse indépendante externe. Au cours de cette période devront être récoltées des données supplémentaires qui permettront, au terme d'une nouvelle évaluation, soit d'inscrire l'application numérique sur la liste permanente, soit de rejeter la poursuite de son financement.
- **Remboursement** – Si la BfArM est responsable de l'évaluation, les négociations sur les prix relèvent, elles, des compétences du *Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen* (GKV-SV, i.e. les mutualités allemandes). Le fabricant peut toutefois fixer librement son prix au cours des 12 premiers mois ; ce n'est qu'après cette période qu'il fera l'objet de négociations avec le GKV-SV.
- **État des lieux et exemples** – Au mois de novembre 2022, ce sont 34 applis qui ont été approuvées en vue d'un financement, dont 14 dans le domaine de la santé mentale. Les exemples présentés *in extenso* dans le rapport scientifique sont :
    - **Deprexis**, pour le traitement de la dépression en complément du traitement standard. Cette appli a été reprise dans la liste DiGa permanente sur la base de deux essais cliniques randomisés avec groupe contrôle.
    - **Elevida**, pour le suivi des patients souffrant de SEP et de fatigue en complément du traitement standard. Cette appli a été reprise dans la liste DiGa permanente sur la base d'un essai clinique randomisé avec groupe contrôle.

Un certain nombre de mutuelles allemandes remboursent par ailleurs certaines applis n'ayant pas suivi la procédure DiGa.

- **Le cadre d'évaluation allemand pourrait-il être applicable en Belgique ?** – La plupart des répondants de notre enquête estiment qu'un certain nombre d'éléments du système allemand pourraient servir d'inspiration pour le cadre belge. Ses points forts sont notamment la définition méticuleuse des exigences de preuves, l'obligation de publier les résultats et le fait que ceux-ci doivent être significatifs et cliniquement pertinents. Outre la plus-value clinique, les critères d'évaluation pris en considération recouvrent aussi les améliorations des processus et améliorations structurelles des soins. Des thématiques plus larges comme le développement des aptitudes de santé et la promotion de l'autonomie décisionnelle du patient entrent également en ligne de compte. L'inscription définitive sur la liste DiGa nécessite des preuves solides et pertinentes, mais il existe aussi en parallèle la possibilité d'un accès rapide à un remboursement provisoire. Ce cadre d'évaluation rend possible une implémentation rapide des technologies innovantes. D'après nos répondants, les exigences de base sont comparables à celles des niveaux M1 et M2 du système belge actuel. En conséquence, ils pensent que notre pays pourrait assez facilement émuler le système DiGa dans les limites de son cadre actuel, quoiqu'une analyse plus poussée réalisée par le KCE dans le cadre de cette étude révèle que l'équivalent de nos niveaux M1 et M2 fait l'objet d'un suivi beaucoup plus méticuleux en Allemagne.

  L'implémentation du cadre DiGa en Belgique aurait donc aussi des implications pour nos niveaux M1 et M2. En outre, certaines faiblesses ont également été formulées à l'encontre du cadre DiGa, notamment par rapport à l'exclusion des dispositifs médicaux de classe 2b et de classe 3. Si la Belgique souhaite également inclure les catégories de risque supérieures, il faudra examiner si le niveau de preuves requis est également suffisant pour ces dernières. Par ailleurs, le cadre DiGa reste limité aux applications « strictement numériques » ciblant les patients, de telle sorte que le médecin se retrouve « hors champ » et qu'une intervention comme le télémonitoring, par exemple, est exclue du système. La définition étroite du cadre DiGa force parfois aussi les fabricants à adapter leur produit en conséquence, ce qui peut les inciter à abandonner des fonctions pourtant utiles comme par exemple les alertes au médecin. Certains estiment aussi que le cadre DiGa est trop

restrictif au niveau des preuves admissibles, que ce soit en termes de critères d'évaluation ou de méthodologie. Une réduction des coûts n'est par exemple pas acceptée comme critère d'évaluation et, sur le plan de la méthodologie, le système réclame au minimum des études comparatives rétrospectives.

La mise en place d'une trajectoire d'approbation provisoire comporte également un risque, en ce sens qu'il pourrait être difficile, pour des raisons sociétales, de mettre fin au remboursement après une certaine période.
Enfin, soulignons qu'il s'agit d'un cadre d'évaluation nominal, où chaque technologie est analysée individuellement, ce qui peut conduire à une saturation du système d'évaluation si le personnel disponible n'est pas suffisant.

2.2.2. L'Angleterre

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ne dispose pas d'un programme d'évaluation spécifique pour les applications numériques médicales. Elles sont évaluées en fonction de la nature de la technologie (diagnostique, thérapeutique, etc.) et de son impact positif ou négatif sur les dépenses en soins de santé ou soins sociaux.

Le NICE a toutefois publié en 2019 des normes adaptées pour les technologies numériques (en ce compris les applications mobiles), baptisées ***Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies* (ESF).** Ce cadre couvre un vaste champ d'application incluant les applis et logiciels médicaux, associés ou non à des tests diagnostiques, capteurs ou autres dispositifs médicaux.
Il existe par ailleurs des ***Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (*DTAC),** qui complètent le cadre de l'ESF.

- **Champ d'application** – Les applications numériques médicales sont classées en 3 niveaux :(A) celles qui présentent des avantages pour le système sans comporter de bénéfices ou de risques pour les utilisateurs, comme p.ex. les plateformes de sauvegarde des dossiers médicaux électroniques,
  (B) celles qui aident l'utilisateur à mieux comprendre ce que recouvre une maladie ou un mode de vie sain, p.ex. les applis d'information sur la santé, les applis qui visent une surveillance générale de la santé à l'aide de dispositifs mettables, les symptômes trackers,
  (C) celles qui interviennent dans le domaine de la prévention, du diagnostic ou de la gestion des maladies.

  C'est le niveau C qui est le plus pertinent pour cette étude du KCE.
- **Utilisateurs** – Entrent en considération les dispositifs destinés à être utilisés par les prestataires de soins, par les patients ou par les deux parties en concertation.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – Les applications numériques médicales doivent répondre à 21 normes réparties en cinq groupes de facteurs de conception (allant des preuves d'une valeur ajoutée ou du rapport coût-efficacité, aux considérations touchant au déploiement du système).
  Parmi les considérations les plus notoires, on peut citer la crédibilité auprès des prestataires de soins, la précision des données générées, la collecte d'informations ou le fait de s'assurer de l'acceptation du groupe-cible dès la conception. Des aspects comme la sécurité, la sécurité technique, l'utilisabilité, l'accessibilité et l'interopérabilité sortent du cadre de l'ESF, mais figurent par contre dans les DTAC.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Les applications numériques de niveau C nécessitent au minimum des études observationnelles prospectives ou quasi-expérimentales de haute qualité (norme minimale) et, idéalement, des essais cliniques randomisées avec groupe contrôle démontrant une amélioration des résultats cliniques et pertinents pour les patients en comparaison avec les meilleures pratiques existantes.
  En ce qui concerne les analyses économiques, les technologies permettant de réduire les coûts nécessitent uniquement une analyse de « coûts-conséquences ». Une analyse coûts-conséquences est une forme d'évaluation économique dans laquelle l'impact sur les coûts et les effets sont étudiés et présentés séparément. Les technologies qui sont associées à une augmentation des coûts doivent par contre faire

l'objet d'une analyse coût-efficacité détaillée. Par ailleurs, une analyse de l'impact budgétaire est exigée dans les deux cas.

- **Considérations supplémentaires –** Le cadre ESF comporte des normes touchant à diverses considérations éthiques comme l'acceptation de la technologie par le groupe d'utilisateurs, la durabilité écologique, la gestion des inégalités dans les soins et la santé, l'attention aux groupes vulnérables, les bonnes pratiques en matière de données et la crédibilité vis-à-vis des prestataires de soins du domaine concerné. Les DTAC reprennent également un certain nombre de principes concernant la convivialité et l'accessibilité des applications numériques médicales.
- **Possibilité d'un remboursement provisoire** – Le NICE a également élaboré des normes pour les applications numériques dans le cadre d'un programme de « production de données probantes » (« *evidence generation programme* »), qui permet d'octroyer un remboursement provisoire en attendant que les données soient disponibles. Ces normes recoupent largement les normes générales, sauf en ce qui concerne les exigences de preuves de la plus-value clinique et économique.
- **Remboursement** – Les *commissioners* du NHS ont la responsabilité légale de dégager un financement pour les traitements recommandés dans les directives NICE. Le financement et la prestation du service sont définis dans des contrats entre ces *commissioners* et les prestataires de soins.
- **État des lieux et exemples** – Jusqu'ici, les évaluations du NICE restent limitées à quelques applications mobiles de niveau C. Quelques exemples à titre d'illustration :
  - **ZIO XT** est un dispositif doté d'un logiciel basé sur l'IA qui se fixe sur la poitrine pour surveiller le rythme cardiaque pendant 14 jours. Les données recueillies sont transmises au prestataire de soins. Des études ont démontré que les patients savent porter le dispositif de façon prolongée et que ce dispositif permet d'accroître le diagnostic de troubles du rythme en comparaison avec une surveillance à l'aide d'un Holter 24 heures sur 24. L'appareil n'a toutefois fait l'objet que d'un seul essai clinique randomisé avec groupe contrôle qui n'a pas permis d'obtenir des résultats significatifs, probablement en raison du grand nombre de patients n'ayant pas été au bout de l'étude. ZIO XT a malgré tout reçu une évaluation positive, mais les centres qui l'utilisent doivent recueillir des données supplémentaires afin de clarifier les incertitudes qui subsistent à l'heure actuelle.
  - **Sleepio** est un programme d'autogestion pour lutter contre les insomnies, qui se substitue au traitement standard. Il a reçu une évaluation positive du NICE sur la base de preuves cliniques provenant d'essais randomisés avec un groupe contrôle et d'analyses du rapport coût-efficacité démontrant son potentiel d'économies.
  - **SkinVision**, une application pour smartphone qui permet au citoyen lambda d'évaluer lui-même le risque de cancer de la peau d'une lésion cutanée. Lorsqu'il est souhaitable de consulter un dermatologue, le système génère un avertissement. Couronné par un *Innovation Accelerator Award* du NHS, SkinVision a l'ambition de déployer ses activités sur l'ensemble du NHS en l'espace de trois ans. Il subsiste toutefois quelques incertitudes et l'application ne peut donc pas être utilisée pour remplacer les consultations ou le suivi du dermatologue. Le NICE ne l'a pas encore évaluée dans le cadre de l'ESF et aucun financement officiel n'est actuellement prévu.
- **Le cadre d'évaluation anglais pourrait-il être applicable en Belgique ?** – La majorité des stakeholders et experts belges interrogés dans le cadre de notre enquête sont assez d'accord ou tout à fait d'accord avec l'idée que l'*Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies* du NICE offre un modèle intéressant à envisager dans le nouveau cadre d'évaluation belge.
  L'un de ses atouts est que toutes les parties prenantes, en ce compris les utilisateurs finaux (patients et prestataires de soins) sont impliqués dans le processus d'évaluation.

Les directives du NICE sont en général une référence pour les études d'économie de la santé, et on voit que les exigences de preuves pour les applis et autres outils numériques sont claires, cohérentes et transparentes et imposent un niveau de preuve élevé et une évaluation claire des coûts et des effets. Le cadre est applicable à de nombreuses technologies et convient également pour les solutions adaptatives reposant sur l'IA. L'obligation de démontrer la confiance des prestataires de soins dans la technologie est par contre un point un peu préoccupant, puisqu'elle permettrait aux soignants de s'opposer à une solution innovante utile mais susceptible d'avoir un impact négatif sur leurs revenus. Comme pour l'Allemagne, il s'agit d'un cadre d'évaluation nominal, où chaque technologie est analysée individuellement.

2.2.3. La France

Il existe en France deux voies de remboursement pour les technologies numériques médicales dans les soins de santé. Les fabricants peuvent aussi par ailleurs introduire une demande de remboursement par le biais de deux trajets généraux (non spécifiques pour les technologies numériques médicales).

La récente ***Loi de Financement de la Sécurité Sociale*** **(LFSS)**, publiée en décembre 2021, prévoit de nouvelles procédures pour le remboursement des technologies numériques médicales, principalement axées – vraisemblablement pour des raisons « historiques » (e.a. COVID-19) – sur le télémonitoring (voir Encadré 4). Tout d'abord, un **parcours générique est prévu pour les technologies de télémonitoring reprises sur une « liste de télésurveillance ». Il existe toutefois aussi un parcours spécifique ou nominal pour les technologies inscrites en nom de marque**, qui rend possible un financement rapide mais provisoire des technologies de télémonitoring et les dispositifs médicaux numériques poursuivant un objectif thérapeutique. Les technologies qui figurent sur la liste provisoire peuvent être inscrites sur la liste générique dès que leur plus-value est démontrée.

Les arrêtés d'exécution n'ayant pas encore été publiés à l'heure de rédiger ce rapport, celui-ci ne comporte pas d'informations détaillées à ce sujet.

Encadré 4 – Définition du télémonitoring (« télésurveillance ») en France

Avec sa nouvelle loi de financement de la sécurité sociale, la France s'est dotée d'une définition légale de la télésurveillance médicale, qui recouvre les interventions combinant une surveillance médicale et le recours à des dispositifs médicaux numériques.

La télésurveillance médicale implique le recours à des appareils dont la tâche est de recueillir, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et de générer un avertissement lorsque certaines dépassent des seuils prédéfinis.

Le cas échéant, les capteurs ou autres dispositifs de collecte des données correspondants sont également concernés, pour autant qu'ils ne soient ni implantables ni invasifs et ne poursuivent aucun objectif thérapeutique.

Ces nouvelles procédures viennent s'ajouter à celles qui existaient déjà, à savoir **un parcours standard pour les dispositifs médicaux repris dans la « *Liste des Produits et Prestations Remboursables* » (LPPR)** et **une procédure accélérée (45 jours) pour les dispositifs médicaux innovants pour leur inscription sur la liste LPPR.** La procédure LPPR et la procédure accélérée concernent toutefois l'ensemble des produits et prestations médicales et ne sont donc pas spécifiques aux dispositifs numériques. La procédure d'accès rapide a été suivie par les développeurs de l'application Deprexis. Contrairement à leurs collègues allemands responsables de l'évaluation DiGa (voir aussi chapitre 2.2.1), les évaluateurs français ont toutefois jugé les preuves insuffisantes pour justifier l'accès au remboursement.

Plusieurs pistes seront donc envisageables pour le remboursement de certains dispositifs médicaux. Pour des raisons d'efficience, nous nous limiterons dans cette synthèse aux nouvelles trajectoires, qui visent spécifiquement les applications numériques. Les cadres générique et nominal pour les applications numériques médicales présentent de larges recoupements, mais aussi des différences non négligeables. Nous avons

donc choisi, dans cette synthèse, d'examiner ces deux parcours séparément.

2.2.3.1. Le parcours générique : les listes de télésurveillance

- **Champ d'application/priorisation :** Jusqu'ici, la *Haute Autorité de Santé* (HAS) française a publié des référentiels pour cinq domaines pathologiques (l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance rénale chronique, le diabète et les implants cardiaques). Provisoirement, seules les applications numériques médicales touchant à ces cinq domaines pourront être évaluées en vue d'un éventuel remboursement.
- **Utilisateurs** – Les patients, en concertation avec les prestataires de soins.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – Les applications doivent respecter les règles en vigueur en matière de protection des données et satisfaire aux critères des référentiels en termes d'interopérabilité et de sécurité.
- **Considérations supplémentaires** – La HAS a publié en 2021 un guideline pour les applications médicales mobiles comprenant des critères de qualité pour le contenu médical, qui vont de la qualité de l'information scientifique à la fiabilité de la collecte des données en passant par leur accessibilité pour les utilisateurs. Les fabricants se voient aussi proposer un service de calcul de l'empreinte écologique des applications en ligne et mobiles, en ce compris les applications numériques médicales. Cet Ecoscore identifie les éléments de l'application de soins dont l'empreinte est la plus grande en termes de données échangées et de consommation énergétique et appelle les développeurs à faire preuve d'une sobriété numérique (volontaire).
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Les détails restent à préciser dans les arrêtés d'exécution. Plusieurs questions restent encore sans réponse, mais nous savons déjà que les applications de télésurveillance doivent en tout cas satisfaire aux critères d'accès au remboursement fixés dans les référentiels de télésurveillance médicale (cahiers des charges) rédigés par la HAS, ainsi qu'aux conditions définies par l'Agence du numérique en santé (ANS) (voir la section sur les conditions générales et les exigences de preuves).
- **Remboursement** – Les applications reprises sur la liste de télésurveillance permanente peuvent être remboursées aux conditions fixées dans le référentiel. Il faudra toutefois attendre la publication des arrêtés d'exécution pour plus de détails concernant ce remboursement.

2.2.3.2. La procédure d'inscription en nom de marque – parcours nominal

- **Champ d'application** – L'application numérique médicale doit s'inscrire dans une activité médicale. Elle ne peut pas se limiter à l'enregistrement, au stockage, à la recherche ou à la communication des données, mais doit assurer le traitement des informations collectées ou offrir un service supplémentaire. Cette action doit en outre générer un bénéfice pour les patients. Les autorités françaises n'ont pas fixé de domaines prioritaires pour ce parcours d'évaluation.
- **Utilisateurs** – Les patients, en concertation avec les prestataires de soins.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – Les applications doivent être conformes aux règles en vigueur en matière de protection des données, d'interopérabilité et de sécurité.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Le dispositif doit apporter la preuve d'une amélioration des critères d'évaluation cliniques ou de l'organisation des soins.
- **Remboursement provisoire** – Le parcours nominal prévoit un remboursement provisoire pour une période d'un an, au cours de laquelle l'entreprise doit introduire une demande d'inscription sur une liste de remboursement permanent dans l'indication concernée. Cette démarche doit être effectuée dans un délai de 6 mois pour l'inscription sur la ***Liste des Produits et Prestations Remboursables*** **(LPPR)** et dans les 9 mois pour l'inscription sur la liste de télésurveillance – i.e. la

trajectoire générique de la nouvelle procédure dans le cadre de la ***Loi de Financement de la Sécurité Sociale*** **(LFSS)**.

Les critères pris en compte sont le bénéfice clinique pour le patient ou l'amélioration de l'organisation des soins – Il n'existe pas de règles spécifiques quant aux types ou à l'ampleur des études à utiliser pour démontrer les bénéfices cliniques pour le patient, bien que les essais cliniques randomisés avec groupe contrôle soient considérés comme le *gold standard*. La décision d'avoir recours à d'autres types d'études doit être motivée par le fabricant.

- **État des lieux** – Aucune application médicale numérique n'a (évidemment) encore été évaluée suivant les nouvelles règles, puisque les arrêtés d'exécution n'ont pas encore été publiés. La France rembourse toutefois déjà un certain nombre d'applications dans le cadre du parcours LPPR conventionnel. Un exemple :
  - **Moovecare – Poumon** pour le suivi des patients atteints d'un cancer du poumon. L'approbation du remboursement dans le cadre de l'ancien parcours LPPR s'est basée sur deux petites études de faisabilité (non comparatives) et un petit essai clinique randomisé avec groupe contrôle. Ce dernier a été prématurément interrompu en raison de ses résultats intermédiaires prometteurs.
- **Le cadre d'évaluation français pourrait-il être applicable en Belgique ?** –La majorité des stakeholders et experts belges interrogés estiment que le système français à deux voies ou certains de ses aspects pourraient être intéressants pour le nouveau cadre d'évaluation belge.
  Certains estiment que ce système dual avec une trajectoire générique et une procédure d'accès anticipé sous nom de marque autorise une certaine flexibilité pour répondre à la dynamique de ce secteur spécifique. Pour la trajectoire générique, l'évaluation pourrait s'appuyer sur des données existantes ; des données spécifiques sont par contre nécessaires pour l'inscription en nom de marque.
  Un autre atout du système réside dans les référentiels pour la liste de télésurveillance générique, qui font l'objet d'une concertation et d'accords entre les prestataires de soins et les autorités de santé et peuvent se focaliser sur les besoins à l'intérieur d'une indication ou d'un groupe d'indications spécifique.

  Parmi ses autres avantages, on peut citer le fait que l'évaluation des applications numériques sous nom de marque prend en considération aussi bien les avantages cliniques que l'amélioration de l'organisation des soins. En outre, les études ne doivent pas nécessairement être réalisées en France, tant qu'elles correspondent au contexte d'utilisation français et aux allégations formulées par l'entreprise. Le remboursement sur la base du parcours en nom de marque permet en outre d'offrir aux patients un accès précoce à des approches innovantes.
  D'autres répondants formulent toutefois de lourdes objections à l'encontre du système français, soulignant qu'il sera difficile de mettre fin au remboursement si les preuves recueillies au cours du programme d'accès anticipé ne sont pas suffisantes pour permettre l'inscription permanente sur la liste de télésurveillance. Enfin, il subsiste encore nombre d'imprécisions et d'incertitudes concernant le nouveau système. Les exigences de preuves ne sont (jusqu'ici) pas claires faute d'arrêtés d'exécution et il n'existe pas de règles spécifiques concernant le type et l'ampleur des études requises.

2.2.4. La Finlande

En Finlande, le **Centre pour la Santé et la Technologie a élaboré un cadre adapté pour les technologies numériques médicales, baptisé Digi-HTA. Il a été développé en étroite collaboration avec le *Finnish Coordination Centre for Health Technology Assessment* (FinCCHTA) et le groupe de recherche MIPT de l'Université d'Oulu.**

Pour l'heure, cette évaluation des technologies numériques médicales se fait encore sur base volontaire et les recommandations en la matière sont formulées à titre purement indicatif. Néanmoins, le système suscite un certain intérêt aussi bien parmi les décideurs politiques que chez les fabricants/développeurs et on s'efforce aujourd'hui de l'intégrer au processus d'évaluation du remboursement des soins de santé.

- **Champ d'application** – Toutes les technologies numériques, en ce compris celles qui relèvent de la santé mobile, de l'intelligence artificielle et de la robotique.
- **Utilisateurs** – Prestataires de soins, utilisation autonome par les patients ou utilisation concertée par les patients et les prestataires de soins.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – Sécurité et niveau de risque, sécurité et protection des données, utilisabilité et accessibilité, interopérabilité et stabilité technique.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Sont pris en considération les bénéfices tant médicaux qu'organisationnels (p.ex. processus de soins). Les preuves introduites peuvent être des essais cliniques randomisés avec groupe contrôle, des revues Cochrane, des études observationnelles ou des études de cas. Les preuves requises sont déterminées pour chaque application en fonction de l'utilisation prévue et de la classe de risque ; la description du cadre d'évaluation ne mentionne pas de règles générales.
  L'évaluation aborde également un certain nombre d'aspects qui peuvent contribuer à jauger l'impact budgétaire, comme par exemple les coûts pour l'utilisateur, le coût d'introduction initial du produit dans le système (en ce compris la formation et les investissements nécessaires), les coûts d'entretien et les incertitudes dans les estimations formulées.
- **Considérations supplémentaires –** La convivialité et l'accessibilité comptent parmi les domaines d'évaluation les plus importants du modèle Digi-HTA. L'évaluation visera notamment à contrôler si le produit a effectivement été testé par des utilisateurs (potentiels) et s'intéressera également à la manière dont ont été pris en compte certains groupes-cibles spécifiques, comme par exemple les personnes daltoniennes. Le produit doit aussi répondre aux exigences formulées dans la législation spécifique sur l'accessibilité numérique. Dans le futur, des principes éthiques devraient être définis pour des domaines comme l'intelligence artificielle et la durabilité.
- **Remboursement** – En Finlande, ce sont les communes qui sont responsables de l'organisation de l'offre de soins publique. En tant qu'acheteurs, elles négocient chaque année avec leurs hôpitaux la fourniture et le financement d'une série de services. En principe, elles sont supposées tenir compte des recommandations du cadre Digi-HTA. L'année prochaine, ces responsabilités devraient toutefois être transférées aux régions et les évaluations pourraient dès lors se trouver officiellement couplées à la procédure de financement. Jusqu'ici, les communes décident toutefois individuellement de la prise en compte de ces évaluations pour l'octroi d'un remboursement.
- **Un exemple à titre d'illustration :**
  - **Orla INR** est une application destinée au suivi à distance des patients sous warfarine, qui prévoit également un service en ligne pour les prestataires de soins. Il a obtenu une évaluation positive sur la base de données probantes générales concernant l'intérêt, dans ce domaine spécifique, de mesures effectuées directement par le patient. Une petite étude réalisée en Finlande avec Orla INR a également livré des résultats positifs et confirmé les preuves antérieures.
- **Le cadre finlandais pourrait-il être applicable en Belgique ?** – Le modèle finlandais aussi peut être une source d'inspiration pour le futur cadre d'évaluation belge, ou c'est en tout cas ce que pensent la majorité des répondants de notre enquête. Parmi ses atouts, on peut notamment citer des exigences de preuves fixées en fonction de l'utilisation prévue et de la classification du risque, la prise en compte de bénéfices aussi bien sur le plan de la santé que de l'organisation et la possibilité d'inclure un large éventail d'applications numériques.
  Parmi les motifs de préoccupation, on retrouve également le fait que les preuves requises sont déterminées au cas par cas, puisque la description du cadre ne mentionne aucune règle générale. Un autre inconvénient du système Digi-HTA finlandais est qu'il pose des exigences très limitées quant aux preuves devant servir à justifier le coût du produit et ne requiert notamment aucune indication de l'impact attendu sur le budget des soins de santé.

2.2.5. Les Pays-Bas

La *Zorgautoriteit* néerlandaise fixe les tarifs des prestations et de l'offre de soins de base, et les technologies numériques médicales peuvent être financées lorsqu'elles font partie d'une prestation. Les soins numériques s'inscrivent toujours dans le cadre de la relation médicale entre le prestataire de soins et le patient. Il existe d'une part six trajectoires de soins de télémonitoring à domicile pour les soins médicaux spécialisés, reconnues en tant que prestations depuis octobre 2021, d'autre part un centre d'expertise des soins numériques (***Kenniscentrum Digitale Zorg***) fondé en 2020 par les **assureurs de soins néerlandais.** Nous nous sommes arrêtés sur ces deux cadres d'évaluation.

2.2.5.1. Trajectoire de télémonitoring

- **Champ d'application** – Les trajectoires de télémonitoring visent à assurer la surveillance à distance des patients souffrant de troubles du rythme cardiaque, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'angor, d'asthme ou d'une maladie pulmonaire obstructive.
- **Utilisateurs** – L'utilisateur est le patient, qui partage des données et communique avec le prestataire de soins dans le cadre d'une trajectoire de soins.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – La *Nederlandse Zorgautoriteit* a identifié cinq domaines de l'ICD-10 qui sont susceptibles de faire l'objet d'améliorations pertinentes et qui ont priorité : les maladies respiratoires, les cancers, les maladies cardiovasculaires, les maladies mentales et les maladies chroniques.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – La procédure d'évaluation standard se base sur « l'état de la science et de la pratique clinique » et porte sur l'efficacité relative du nouveau système de diagnostic ou du traitement en comparaison avec la norme existante. Une série d'aspects sont explicitement spécifiés : le comparateur utilisé pour l'évaluation de l'intervention/du traitement, le groupe cible, les résultats et l'ampleur de l'effet relatif pour qu'il soit cliniquement relevant. Le processus s'appuie sur les principes habituels de l'*evidence-based medicine*, comme p.ex. les recommandations GRADE. Les données probantes font dans ce cadre l'objet d'une évaluation systématique, y compris en ce qui concerne la plus-value économique. Un forfait fixe est prévu pour chaque prestation et le prestataire de soins a la possibilité, dans le cadre d'une prestation donnée, de conclure un contrat avec l'assureur pour l'utilisation de technologies médicales numériques.
- **Un exemple à titre d'illustration :**
  - **Sanacoach** est une plateforme d'applications pour le télémonitoring de plusieurs pathologies, dont les troubles du rythme cardiaque, l'hypertension, l'insuffisance cardiaque, l'angor, la BPCO et l'asthme. La majorité des preuves de sa plus-value ont été obtenues dans le domaine des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) (une indication dans laquelle le télémonitoring n'est actuellement pas admis), pour lequel un seul essai clinique randomisé avec groupe contrôle est disponible. Il n'y a pas de remboursement prévu dans cette indication.

2.2.5.2. Le cadre d'évaluation du Kenniscentrum Digitale Zorg

En mai 2022, le *Kenniscentrum Digitale Zorg* a mis au point un modèle de transformation des soins – une structure chargée de l'évaluation, de la phase pilote, de l'implémentation et de l'intégration des technologies numériques dans le secteur des soins. Les résultats de l'évaluation doivent servir à informer les assureurs de soins (voir plus loin).

- **Champ d'application** – Les soins numériques recouvrent un large éventail de technologies et peuvent s'appuyer sur des applications, algorithmes ou systèmes d'intelligence artificielle sous la forme d'outils de robotique, d'images, d'une communication orale ou écrite, de prévisions, de robots de conversation, de systèmes de réalité virtuelle ou augmentée, etc. Les applications mobiles destinées à l'usage exclusif du patient ou au suivi de la condition physique sortent du cadre de ce système.

- **Utilisateurs** – Le système vise les dispositifs utilisés par les patients sur le conseil d'un prestataire de soins et ceux qui sont destinés à l'usage exclusif des prestataires. Les outils préventifs utilisés par les patients sont pris en charge uniquement dans le cadre de la prévention primaire chez les sujets à risque ou, en prévention secondaire, en vue d'éviter la détérioration de maladies somatiques ou psychiatriques existantes.
- **Conditions générales et exigences de preuves** – Le centre d'expertise détermine, en concertation avec des stakeholders et spécialistes du domaine concerné, quelles sont les applications numériques à évaluer en priorité sur la base de six facteurs. Ces priorités sont un reflet du fardeau de la maladie, du manque/de la pénurie attendue de personnel de soins et des secteurs confrontés à des coûts croissants, et diffèrent des cinq domaines de l'ICD-10 mis en avant dans la trajectoire de télémonitoring néerlandaise.
  Dans un second temps suit l'évaluation proprement dite de l'application notifiée, basée sur un fil conducteur détaillé comportant 94 questions dans 12 domaines thématiques. Elle s'intéresse notamment au respect de la législation en matière de qualité, de sécurité, de certification, d'évaluation du risque, etc.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique –** Tant les bénéfices médicaux que les améliorations de l'organisation des soins (p.ex. processus de soins, renvoi à d'autres acteurs…) sont pris en considération. Des données probantes (avec publication) doivent être fournies, mais leur nature n'est pas spécifiée.
  Les preuves sont évaluées au cas par cas et doivent être approuvées par une société professionnelle scientifique (pertinence clinique) et démontrer la fiabilité du système en comparaison avec d'autres algorithmes ou avec les soins habituels. La qualité et l'accessibilité financière sont évaluées sur la base de la contribution de l'application à la qualité des soins et à une alternative efficace et durable aux soins existants ; de la conformité des soins dispensés à l'aide de l'appli/de l'algorithme avec l'état de la science et de la pratique ; de sa contribution à un bénéfice de santé et des possibilités en termes de modes de financement alternatifs. À l'étape suivante, dès lors que l'application de soins numérique satisfait aux conditions du fil conducteur, des assureurs de soins individuels et un fournisseur de soins peuvent décider d'en évaluer la valeur dans la pratique en vie réelle. Cette étape n'intervient toutefois pas de façon automatique après une évaluation favorable et se déroule indépendamment du centre d'expertise.
- **Considérations supplémentaires** – Le cadre d'évaluation comporte plusieurs questions relatives à la relation entre l'application et l'utilisateur final. Elles concernent des aspects comme les attentes des patients et des prestataires de soins, l'implication des utilisateurs finaux dans le développement de l'application, la facilité d'emploi, l'information/le soutien des utilisateurs et l'accessibilité de l'application. Il n'existe pas de guidelines ou d'exigences spécifiques vis-à-vis des fabricants quant à la manière dont ces différentes demandes doivent être satisfaites, puisque l'évaluation du *Kenniscentrum Digitale Zorg* vise surtout à accroître la transparence plutôt qu'à fixer des conditions à remplir.
- **Possibilité d'un remboursement temporaire** – Le ou les assureurs qui participent à l'évaluation de la valeur du dispositif n'offrent aucune intervention provisoire au fabricant, puisque cette évaluation ne s'inscrit pas dans le cadre d'une trajectoire de remboursement mais doit servir à informer les assureurs de soins.
- **Remboursement** – L'éventuel déploiement à plus grande échelle d'une application numérique à l'intérieur des processus de soins dépend du résultat de l'évaluation et de sa valeur ajoutée. Le remboursement nécessite toutefois une évaluation supplémentaire par le centre d'expertise en collaboration avec les prestataires de soins. Au final, c'est le fabricant qui décide – en concertation avec les assureurs et les fournisseurs de soins – si l'application sera ou non déployée à plus grande échelle à la suite de cette évaluation.

- **État des lieux et exemples** – À ce jour, aucune application numérique de santé n'a encore été approuvée par le biais du nouveau système mis en place par le *Kenniscentrum Digitale Zorg*. Néanmoins, il existe aux Pays-Bas quelques applis remboursées par (certains) assureurs de soins.
- **Le cadre d'évaluation néerlandais pourrait-il être applicable en Belgique ?** – La majorité des stakeholders et experts interrogés sont (assez ou tout à fait) convaincus que le cadre d'évaluation néerlandais du *Kenniscentrum Digitale Zorg* peut représenter une source d'inspiration utile pour le développement du nouveau cadre belge. Dans le modèle néerlandais, les maladies qui représentent un lourd fardeau et qui s'accompagnent d'un important besoin de soins figurent tout en haut de la liste des priorités. Son fil conducteur reposant sur 94 critères d'évaluation est en outre extrêmement détaillé.
  La nature des preuves à apporter n'est toutefois pas spécifiée. Nos répondants soulignent qu'il faut s'efforcer d'élaborer un cadre détaillé avec des exigences de preuves claires afin de prévenir toute discussion à ce sujet. Par ailleurs, le fait que chaque application soit évaluée individuellement peut déboucher sur une surcharge du processus d'évaluation.
  Certains répondants ont en outre exprimé des inquiétudes quant au fait que l'intelligence artificielle soit reprise dans le processus d'évaluation. En ce qui concerne les des coûts qui y sont associés, il est nécessaire d'évaluer si l'algorithme ne risque pas d'entraîner une augmentation ou une diminution indésirable de la consommation de soins. Dans le cas de la mammographie, par exemple, des recherches ont pu démontrer qu'un algorithme d'IA peut accroître la charge de travail de façon spectaculaire. Cet aspect doit donc absolument être investigué.

2.2.6. L'Autriche

Une nouvelle procédure d'évaluation des applications numériques médicales est actuellement en passe d'être mise en place en Autriche. Ce pays ne disposait pas jusqu'ici d'une trajectoire spécifique pour le remboursement de ces applications, mais l'introduction du cadre DiGa en Allemagne a récemment suscité un regain d'intérêt pour la question. Le remboursement de ces applications par les mutuelles autrichiennes était déjà possible dans le passé, mais les critères de décision sous-jacents n'étaient pas connus. Un cadre d'évaluation national doit améliorer la transparence du système et poser les bases de normes et de décisions communes pour l'ensemble du territoire autrichien.

À ce jour, le cadre d'évaluation développé en Autriche – qui se base largement, pour les applications numériques médicales, sur l'analyse des cadres d'évaluation existant dans d'autres pays et sur la consultation d'experts et de stakeholders – reste purement théorique et n'a pas encore été appliqué dans la pratique. Néanmoins, sa description peut elle aussi représenter une source d'information intéressante pour l'élaboration concrète du futur cadre d'évaluation belge.

- **Champ d'application** – Les technologies numériques de santé avec marquage CE qui sont disponibles en allemand. L'accent est mis sur les applications thérapeutiques destinées aux malades chroniques ; les applications numériques à visée diagnostique ou préventive ont un niveau de priorité moins élevé. Les applications d'autodiagnostic seront probablement exclues.
- **Utilisateurs** – Le système porte tant sur les applications numériques médicales destinées à être utilisées par le patient que sur celles qui sont utilisées par le patient en concertation ou en collaboration avec un prestataire de soins. Les applications utilisées exclusivement par les prestataires de soins sont exclues, car elles relèvent en Autriche d'un autre budget.

- **Conditions générales et exigences de preuves** – Les applications doivent être porteuses d'un marquage CE et satisfaire aux règles en matière de protection des données et d'interopérabilité, ce qui signifie aussi qu'elles devront (à terme) être compatibles avec le système autrichien de gestion des dossiers médicaux électroniques.
- **Exigences de preuves de la plus-value clinique et économique** – Les applications thérapeutiques occupent une place centrale dans le modèle autrichien et doivent correspondre au niveau C du système NICE britannique (voir point 2.2.2.). Elles doivent au minimum avoir fait l'objet d'études observationnelles de haute qualité ou d'études quasi-expérimentales (norme a minima) et, idéalement, d'essais cliniques randomisés avec groupe contrôle (norme de meilleure pratique). Ces études doivent apporter la preuve d'une amélioration de critères d'évaluation pertinents (avantages pour le patient ou le système de santé). Si des améliorations organisationnelles sont démontrées, elles ne peuvent jamais intervenir au détriment des résultats qui affectent directement les patients. Par ailleurs, les questions du cadre finlandais Digi-HTA et celles d'un module de HTA spécifique aux applications numériques médicales doivent également être traitées (voir dans le rapport scientifique l'annexe consacrée à l'Autriche). Le cadre autrichien ne prévoit pas encore d'exigences de preuves sur le plan économique.
- **Considérations supplémentaires** – Elles ne figurent pas encore dans le cadre d'évaluation autrichien, mais font l'objet d'une concertation entre l'assurance maladie et d'autres stakeholders.
- **Possibilité d'un remboursement provisoire** – Elle ne figure pas encore dans le cadre autrichien.
- **Remboursement** – La manière dont seront fixés les prix de ces applications numériques reste à trancher.
- **État des lieux et exemples** – À titre d'expérience, le KCE a examiné deux cas concrets pour tester ce cadre d'évaluation dans la pratique. Dans ce contexte, les investigateurs se sont intéressés à des considérations d'efficacité et de sécurité, mais ils ont aussi confronté les données probantes existantes aux normes du cadre NICE britannique, du cadre Digi-HTA finlandais et du module HTA autrichien spécifique aux applications numériques médicales (vous trouverez dans le rapport scientifique une analyse détaillée).

2.2.7. Évaluation des cadres d'évaluation…une grande diversité

Lors de la rédaction de ce rapport, la majorité des pays étaient encore en train de mettre en place leurs cadres d'évaluation ou continuaient à les ajuster. On peut y observer des recoupements entre pays sur certains points, mais l'impression générale est malgré tout celle d'une considérable diversité. C'est également la conclusion de la majorité des stakeholders et experts belges que nous avons interrogés. Vous trouverez ci-dessous une synthèse de leurs idées et des observations complémentaires formulées par l'équipe du KCE.

2.2.7.1. Accents et portée

Les cadres d'évaluation des pays étudiés diffèrent fortement par leurs accents spécifiques et leurs portées. Le cadre allemand ne concerne ainsi que les applications à faible risque destinées à être utilisées par les patients, tandis que les systèmes finlandais et néerlandais ont des portées beaucoup plus larges. Certains pays, comme les Pays-Bas, la France et l'Autriche, ont aussi défini des domaines pathologiques prioritaires, alors que d'autres n'appliquent aucune forme de priorisation.

2.2.7.2. Cadres d'évaluation nominaux ou génériques

Si la majorité des cadres analysés se focalisent sur des évaluations individuelles, spécifiques à une technologie numérique donnée (cadres d'évaluation nominaux), certains (comme le système néerlandais ou la liste de télésurveillance française) sont plutôt d'ordre générique et proposent une liste de critères auxquels les technologies numériques médicales doivent satisfaire pour pouvoir être financées en tant que composantes d'un processus de soins ciblant certaines indications ou champs d'attention.

2.2.7.3. Consultatifs ou contraignants

Dans certains pays, l'obtention d'une évaluation favorable par le biais de la procédure existante est une condition absolue pour pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance. Dans d'autres, le processus d'évaluation sert plutôt à formuler des recommandations aux autorités, à l'assurance maladie publique ou (comme aux Pays-Bas) aux assureurs de soins privés.

2.2.7.4. Exigences de preuves générales et contrôles

La teneur des exigences de preuves varie fortement d'un pays à l'autre. L'ESF du NICE anglais est par exemple très spécifique, tandis que le cadre allemand est beaucoup plus descriptif et que d'autres restent encore mal définis sur ce plan (p.ex. le nouveau cadre LFSS français). La rigueur avec laquelle certaines exigences de preuves sont imposées varie aussi non seulement d'un pays étudié à l'autre, mais parfois même à l'intérieur d'un même cadre d'évaluation national. Les évaluateurs finlandais se montreraient par exemple moins exigeants pour une application de classe de risque 1 que pour un dispositif de classe 3 (voir aussi le paragraphe suivant)… et ce même s'il n'existe pas en Finlande de règles générales par classe de risque, le niveau de preuve requis étant examiné au cas par cas pour chaque technologie évaluée.

Des aspects comme la sécurité et la protection des données (respect des règles RGPD) ou l'interopérabilité figurent dans tous les cadres d'évaluation nationaux analysés, même si les exigences spécifiques en termes d'opérabilité diffèrent d'un pays à l'autre et si, dans la pratique, les contrôles ne sont pas comparables partout. Dans plusieurs de ces cadres, ces domaines d'évaluation s'appuient intégralement sur les données fournies par le fabricant, tandis que dans d'autres pays les évaluateurs les complètent par une étude de la littérature. Dans certains pays, les exigences touchant à la protection et à la sécurité des données ainsi qu'à l'interopérabilité sont intégrées au processus d'évaluation parmi les exigences à remplir pour accéder au remboursement ; dans d'autres, les agences d'HTA ou des instances non gouvernementales réalisent une évaluation dont le résultat servira de source d'information ou de recommandations pour les évaluations ultérieures.

Dans certains cas, il existe des exigences ou restrictions nationales spécifiques pour le traitement des données de santé. Des normes internationales existent pour la sécurité des données et l'interopérabilité, mais il arrive qu'elles soient adaptées aux réalités locales (p. ex. systèmes d'authentification nationaux).

La plupart des pays utilisent des listes de spécifications pour les exigences en termes de protection et de sécurité des données, et d'interopérabilité. Le niveau de détail des questions est toutefois très variable ; dans certains cas, elles visent uniquement à rendre transparent le fonctionnement de l'application dans ces domaines et à fournir une base à la concertation entre le fabricant et les instances évaluatrices.

Dans d'autres pays, les fabricants doivent prouver que leur produit satisfait à une liste d'exigences prédéfinie en matière de protection et de sécurité des données, et d'interopérabilité. Très souvent, il existe des directives à l'intention des fabricants, sur la base desquelles ceux-ci peuvent ensuite démontrer qu'ils satisfont aux différentes exigences. Seuls quelques pays prévoient une certification ou ont l'intention de se doter de procédures de certification dans un avenir proche. Tous les experts internationaux contactés par le KCE concèdent qu'un processus d'audit est capital pour évaluer les preuves dans la pratique et garantir la sécurité des technologies numériques médicales et leur interopérabilité avec les systèmes locaux. Sa mise en place nécessite toutefois une collaboration entre plusieurs instances disposant de suffisamment d'expertise et de personnel qualifié dans ce domaine.

2.2.7.5. Exigences de preuves de la valeur ajoutée clinique et économique

Les cadres d'évaluation diffèrent également par leurs exigences quant aux preuves de la valeur ajoutée clinique et économique, même si on observe dans la plupart des pays une tendance à demander des essais cliniques randomisés contrôlés démontrant une amélioration au niveau de paramètres cliniques pertinents pour les patients, organisationnels et/ou économiques, en comparaison avec les meilleures pratiques du moment (sans utilisation de la technologie numérique médicale). Dans des pays comme l'Angleterre et l'Autriche, de telles études sont considérées comme

la norme optimale, mais des études observationnelles prospectives ou quasi-expérimentales de haute qualité sont également admises (norme a minima).

En Allemagne, l'inscription sur la liste DiGa permanente nécessite une étude comparative démontrant un bénéfice clinique sur le plan de la mortalité, de la morbidité ou de la qualité de vie, ou une amélioration quantitative et pertinente pour le patient du processus de soins (p. ex. coordination des procédures de traitement, compliance, aptitudes de santé du patient, accès aux soins, etc.). Ces améliorations doivent être à la fois statistiquement significatives et cliniquement pertinentes.

Les Pays-Bas restent relativement vagues quant au type de preuves à fournir, tandis que la Finlande admet les essais cliniques randomisés et contrôlés avec groupe contrôle mais aussi les revues Cochrane, les études observationnelles et les études de cas. Le type de preuves requis est fixé au cas par cas en fonction de l'utilisation visée et de la classe de risque de l'application.

2.2.7.6. Considérations supplémentaires : éthique, législation, perspective de l'utilisateur…

Les prescrits légaux et les principes éthiques sont souvent étroitement liés et les exigences mentionnées plus haut sur le plan de la protection des données, de la sécurité et de l'interopérabilité sont sous-tendues par différents principes éthiques. Par exemple, la protection des données est une question éthique puisqu'elle touche au respect de l'individu et de ses droits en termes de vie privée et d'utilisation des données qui le concernent.

Les pays où les procédures d'évaluation des technologies de santé numériques sont déjà plus avancées y intègrent souvent une série d'exigences éthiques supplémentaires, et ceux dont le cadre est encore en plein développement prévoient d'y inclure des considérations éthiques et des aspects touchant à la perspective des utilisateurs. Néanmoins, alors que le respect des exigences légales est considéré comme une condition absolue pour bénéficier d'un remboursement, ces « exigences éthiques » sont souvent plutôt considérées comme des principes directeurs.

2.2.7.7. Exemples illustratifs

La majorité des études de cas n'ont été réalisées que dans un seul pays. Il est possible que ce manque de duplication s'explique en partie par le fait que les cadres et systèmes d'évaluation actuels ne présentent qu'une cohérence limitée. Des preuves cliniques étaient disponibles pour la plupart des cas étudiés et remboursés, mais les études sous-jacentes n'étaient pas toujours randomisées et leur ampleur était parfois limitée.

2.2.7.8. Les lacunes des cadres d'évaluation européens

Enfin, les répondants à notre enquête ont épinglé, dans les systèmes européens existants, un certain nombre de lacunes à éviter dans le futur cadre d'évaluation belge.

Ils ont souligné qu'un cadre d'évaluation doit être suffisamment souple et susceptible d'adaptations régulières sur la base de l'évolution des connaissances, des progrès technologiques et médicaux et de facteurs socio-économiques et politiques changeants.

La procédure d'évaluation devrait par ailleurs pouvoir être initiée non seulement par l'industrie et les développeurs, mais aussi par les utilisateurs finaux (p. ex. associations de patients, prestataires et établissements de soins, etc.) et les mutuelles, assureurs de santé ou autorités.

Une collecte et une évaluation permanente des données devraient faire partie des exigences à satisfaire. Il est également nécessaire de veiller à la transparence du contrôle, de l'utilisation et de la propriété des données et à l'existence de procédures d'évaluation claires sur le plan de la protection des données et de l'interopérabilité.

Les critères éthiques, juridiques et touchant aux utilisateurs devraient figurer explicitement dans le cadre d'évaluation, avec des directives claires concernant la manière dont les utilisateurs des technologies numériques médicales doivent être formés, informés et encadrés. Les stakeholders et les utilisateurs finaux devraient en outre être impliqués à toutes les étapes du cycle de l'innovation (gouvernance participative), ainsi que dans la conception et le développement des technologies numériques médicales, qui doivent se dérouler en co-création avec les utilisateurs finaux.

3. FONDEMENTS POUR LE FUTUR CADRE D'EVALUATION BELGE

Sur la base de notre enquête auprès de 24 stakeholders et experts, des enseignements tirés des exemples étrangers, des exemples examinés à titre d'illustration et des conversations que les chercheurs du KCE ont eues avec les acteurs impliqués au niveau de l'INAMI et de la plateforme mHealth, nous proposons les fondements suivants pour le futur cadre d'évaluation des applications numériques médicales en Belgique.

3.1. Définition, points focaux et champ d'application

De façon générale, une majorité de répondants étaient prêts prendre pour point de départ du futur cadre d'évaluation belge **la nouvelle définition des technologies numériques médicales telle qu'elle figure dans l'Encadré** 1.

Une majorité de répondants s'accordaient par ailleurs sur le fait que le cadre d'évaluation belge des technologies numériques médicales ne devrait **pas se limiter aux seules applis**, mais englober toutes les technologies numériques/mobiles considérées comme des dispositifs médicaux et disposant d'un marquage CE. L'évaluation devrait également pouvoir cibler les composantes nécessaires à l'utilisation d'une technologie numérique médicale (p. ex. l'appli et la plateforme).

Du côté des **utilisateurs**, notre étude a mis au jour une préférence pour les technologies numériques médicales **utilisées directement par les patients en concertation avec les prestataires de soins ou qui prévoient un partage des données-patients enregistrées avec les prestataires de soins.** L'implication des prestataires de soins est perçue comme importante pour garantir la précision diagnostique et rendre possibles de meilleures décisions thérapeutiques. Cette implication se retrouve aussi dans la définition actuellement utilisée par l'INAMI et s'écarte de ce qui se fait dans certains autres pays (voir p. ex. la filière « *fast track* » du système DiGa en Allemagne ou le modèle finlandais).

Les cadres d'évaluation européens existants **n'accordent que peu de place aux technologies axées sur la prévention primaire** ; dans un certain nombre de pays (p. ex. en France et en Allemagne), celles-ci sont même exclues d'emblée de l'évaluation en vue du remboursement. Nos répondants jugent toutefois intéressant de reprendre dans le système des technologies numériques à visée préventive, même si certains pensent que la question ne devra être envisagée que dans le futur. Il conviendra toutefois de tenir compte du fait que seule la prévention secondaire relève des compétences de l'INAMI, la politique en matière de prévention primaire étant, en Belgique, du ressort des Communautés. Il sera donc nécessaire de définir et de distinguer clairement, dans le futur cadre d'évaluation belge, ce qui relève de la prévention primaire ou secondaire.

3.2. Évaluation des technologies sur la base de leur valeur ajoutée dans le cadre d'un processus de soins

Le plus souvent, les technologies numériques médicales visent à améliorer ou à simplifier des processus de soins existants. En d'autres termes, leur valeur n'apparaît pleinement que lorsqu'elles sont intégrées à ces processus de soins, (potentiellement) dans plusieurs indications.

Les répondants de notre enquête reconnaissent cela et estiment **qu'il convient de prendre en compte la valeur totale – comprenez, la valeur après intégration d'une technologie numérique médicale à un processus de soins.** Les critères à ce niveau peuvent être la valeur ajoutée pour les patients, pour les prestataires et/ou pour le système de soins, les éventuelles implications pour les prestataires en termes de charge de travail et les coûts afférents à la technologie numérique.

Cette complexité n'est pas reflétée dans la représentation actuelle de la pyramide de validation belge.

Une telle évaluation entraîne d'importants défis pour le système belge, où les décisions de remboursement basées sur les processus de soins ne sont pas la norme. Il existe néanmoins quelques exemples déjà bien développés (p. ex. le programme multidisciplinaire d'autogestion du diabète) et d'autres encore en cours d'élaboration (p. ex. pour la gestion du syndrome d'apnées obstructives du sommeil).

3.3. Définition *a priori* de pathologies prioritaires

Deux des pays étudiés (les Pays-Bas et la France) utilisent des **listes génériques pour les technologies mobiles de télémonitoring/ télésurveillance. Dans les deux cas, ces listes génériques sont toutefois limitées à quelques indications ou groupes de pathologies prioritaires.**

Fixer des priorités *a priori* relève d'un exercice complexe et chronophage, mais qui peut permettre de juguler l'afflux des demandes (et donc de contribuer à rendre le système plus maîtrisable) et à concentrer des moyens qui ne sont pas illimités sur les domaines confrontés à des besoins plus importants. Ces champs prioritaires doivent être définis au niveau des autorités, en concertation avec les différents stakeholders.

Dans le cas de la France, les cinq champs prioritaires pour lesquels il existe déjà des référentiels semblent recouper jusqu'à un certain point les priorités initialement fixées pour les projets pilotes belges dans le domaine des applications mobiles médicales. Les référentiels français pourraient servir de modèle pour la Belgique, des adaptations et des guidelines supplémentaires pouvant intervenir à un stade ultérieur.

3.4. Cadre d'évaluation générique ou nominal

La majorité des pays étudiés investissent dans un cadre d'évaluation nominal (trajectoire d'évaluation sur nom de marque), tandis que d'autres pays comme les Pays-Bas ou la France tablent plutôt sur un remboursement générique. Il existe dans ce second cas une liste de critères auxquels les technologies numériques médicales doivent répondre pour être financées en tant que composantes d'un processus de soins spécifique dans certaines indications ou champs d'attention.

Les cadres d'évaluation génériques présentent l'avantage de pouvoir rationaliser le processus d'évaluation. Une fois élaborés pour un processus de soins spécifique incluant une technologie numérique médicale « de référence », d'autres technologies (remplissant la même fonction) n'auraient plus qu'à remplir une série d'exigences techniques. Dans ce cas de figure, une évaluation clinique et économique ne serait donc plus nécessaire.

Si une technologie numérique médicale affirme apporter une valeur ajoutée supplémentaire au processus de soins visé par la liste générique, un trajet nominal devra malgré tout être suivi pour obtenir une intervention complémentaire pour cette plus-value supplémentaire. Ce remboursement viendrait alors s'ajouter à celui qui est déjà accordé dans le cadre de la trajectoire générique.

À côté des listes génériques pour les technologies numériques médicales, une trajectoire nominale parallèle restera donc nécessaire pour pouvoir évaluer des technologies individuelles sur nom de marque.

3.5. Processus et moyens d'évaluation

La procédure d'évaluation actuelle repose sur la constitution d'un groupe d'évaluation *ad hoc* composé de membres possédant une connaissance spécifique du domaine concerné. La plupart des cadres d'évaluation étrangers s'appuient au contraire sur des commissions d'évaluation fixes, avec consultation d'experts et de stakeholders en fonction de chaque cas spécifique.

Au vu de la grande diversité des technologies numériques médicales, les répondants de notre enquête estiment qu'un comité d'évaluation fixe n'est pas un système optimal, à plus forte raison si l'on cible en outre un large champ d'application. D'autre part, un système reposant sur des experts différents peut déboucher sur des incohérences dans les évaluations.

En guise d'alternative, on pourrait proposer **un modèle hybride composé d'un noyau d'experts « indépendants » impliqués de façon systématique dans les évaluations et d'un groupe *ad hoc* d'experts du domaine pathologique sur lequel porte la technologie.**

Il serait également nécessaire de veiller à ce que **les dossiers d'évaluation puissent être introduits par d'autres acteurs que le fabricant ou développeur, notamment les utilisateurs finaux (organisations de patients, prestataires ou établissements de soins, instituts de recherche…).** Cela permettrait d'accroître la probabilité que des technologies perçues comme utiles sur le terrain soient aussi évaluées et adéquatement financées.

3.6. Exigences de preuves

3.6.1. Critères cliniques et organisationnels

L'un des aspects les plus délicats de l'évaluation de technologies numériques médicales est de fixer des exigences de preuves qui dressent un tableau fidèle de leur valeur clinique et économique, mais qui n'entravent pas non plus de façon démesurée l'introduction d'innovations dans les soins. Tout en privilégiant une certaine uniformité, nos répondants plaident aussi en faveur d'un système flexible, par exemple en fonction de la classe de risque de la technologie considérée.

Tous les cadres d'évaluation étudiés tiennent compte de résultats **autres que les seuls bénéfices cliniques pour le patient. Les avantages sur le plan de l'organisation des soins, en particulier, sont également pris en compte**. On observe toutefois des différences dans la définition de ces avantages : dans certains systèmes, les bénéfices organisationnels ne sont admis que s'ils sont aussi pertinents pour le patient (p. ex. en Allemagne), tandis que d'autres (p. ex. celui du NICE en Angleterre) acceptent aussi les économies et les gains d'efficience au niveau des prestataires et du système de soins.

Notre enquête confirme que cet aspect est également jugé important pour le futur cadre belge. **Des bénéfices tels qu'une réduction de la consommation de soins peuvent être extrêmement précieux, en particulier dans des domaines où les moyens disponibles sont limités**.

3.6.2. Coût et impact budgétaire

Le coût est un autre aspect important à prendre en compte dans le futur cadre belge. L'expérience allemande nous apprend qu'une libre fixation des prix au cours de la première année de remboursement provisoire débouche sur des excès. Nos répondants estiment que le système anglais offre un modèle intéressant à cet égard. **Une analyse coût-conséquences est requise pour les technologies qui sont vraisemblablement génératrices d'économies, et une étude du rapport coût-efficacité pour celles qui sont associées à une augmentation des coûts. Il est aussi important d'évaluer l'impact budgétaire,** même si des incertitudes peuvent subsister à ce sujet tant que la technologie n'est pas intégrée à la pratique clinique.

3.6.3. Aspects juridiques

Des aspects juridiques comme la protection et la sécurité des données et l'interopérabilité sont abordés dans tous les cadres et se retrouvent également dans la pyramide de validation belge. Bien que ces aspects spécifiques sortent du champ de cette étude (puisqu'ils ne relèvent pas des responsabilités de l'INAMI), il ressort de nos échanges que **le respect des exigences existantes manque actuellement de clarté et de transparence**, ce qui n'est pas une bonne chose pour l'évaluation en vue du remboursement.

En outre, l'INAMI et les autres services administratifs n'ont actuellement pas la possibilité de demander un avis formel à l'autorité de protection des données concernant le respect du RGPD par certains fabricants.

La plupart des pays fournissent des listes de spécifications qui comportent des questions détaillées concernant la manière dont les fabricants satisfont aux exigences de protection des données, de sécurité des données et d'interopérabilité. **Les pays qui disposent des systèmes d'évaluation les plus avancés disposent aussi de processus de certification (ou ont l'intention d'en implémenter dans un avenir proche)** confirmant que les standards imposés par les autorités sont effectivement respectés. **En Belgique, la mise sur pied d'un tel système nécessiterait la collaboration de plusieurs instances possédant une expertise suffisante et des moyens humains adéquats**.

Pour améliorer la procédure belge actuelle, on pourrait envisager une approche par étapes, en commençant par l'élaboration de listes de spécifications plus détaillées, inspirées de celles d'autres pays, et par **(la poursuite du) développement d'un processus d'évaluation conjoint avec les fabricants, avec des tâches clairement définies pour les instances concernées. À un stade ultérieur, l'introduction d'un processus de certification pourra être envisagée.**

3.6.4. Aspects éthiques et autres

Des aspects éthiques (qualité de vie, impact de la technologie sur la vie quotidienne des patients, sur leur littératie en santé ou sur leur accès aux soins, convivialité) sont déjà pris en compte jusqu'à un certain point dans certains des cadres étudiés, mais surtout en tant que principes directeurs plutôt qu'en tant qu'exigences de preuves au sens strict. Les organisations de patients craignent ici qu'une « fracture numérique » vienne se surajouter à la « fracture sanitaire » et réclament une attention spécifique à la gestion des inégalités de santé.

Le point de vue des patients fait actuellement défaut dans les critères de la pyramide de validation belge. **Les recommandations de la *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) et les « *8 Caring Technology Principles* »** élaborés par un large groupe de stakeholders sous l'égide de la Fondation Roi Baudouin peuvent **servir de source d'inspiration dans le nouveau cadre belge**.

Encadré 5 – Les huit principes directeurs pour le développement d'une technologie saine à dimension humaine ('caring technology')

Les « 8 principes directeurs pour une technologie saine à dimension humaine ('caring technology')»[13] représentent, en tant que principes d'efficacité, un fil conducteur pour le développement de technologies (de soins) et l'utilisation des données pour améliorer le bien-être et la qualité de vie des citoyens. Ils sont le fruit d'un processus participatif impliquant des développeurs technologiques, des universitaires, des stakeholders et des patients sous l'égide de la Fondation Roi Baudouin et du Fonds Daniël De Coninck.

Ces principes visent à[14] :

- Promouvoir une technologie humaine et une gestion des données au service du citoyen.
- Soutenir l'ancrage sociétal de la technologie.
- Encourager une gouvernance participative.
- Surveiller la qualité et la cohérence du système.

En septembre 2022, la Fondation Roi Baudouin a organisé avec un groupe de stakeholders (représentants des entreprises actives dans les technologies de santé, organisations de soins, organisations de patients, instituts de recherche et professionnels des soins) un atelier de réflexion sur l'intégration des « 8 principes d'une technologie saine à dimension humaine » au cadre d'évaluation des applications numériques médicales.

Au départ de ces 8 principes, le groupe de stakeholders est parvenu (en résumé) aux conclusions suivantes :

Les technologies numériques médicales doivent répondre aux besoins réels des citoyens/patients, ce qui exige une approche participative au cours de leur conception et de leur développement.

Les prestataires de soins qui proposent des processus de soins avec des technologies numériques médicales intégrées doivent non seulement être formés par les fabricants à bien informer leurs patients concernant l'usage de ces technologies, mais aussi prendre le temps, en leur qualité de coaches, de veiller à ce que leurs patients fassent un usage optimal de ces outils numériques. Ils doivent aussi accorder dans ce cadre une attention toute particulière aux groupes plus vulnérables, ainsi qu'aux personnes dont les compétences numériques sont moins développées.

Le fabricant doit offrir une entière transparence quant à l'usage des données enregistrées et le patient doit disposer d'un contrôle sur ses propres données.

La facilité d'emploi et l'interopérabilité doivent être considérées comme des critères importants pour l'évaluation des technologies numériques médicales.

13 Fondation Roi Baudouin et Fonds Daniël De Coninck, Une technologie saine pour des soins à dimension humaine. Teckno 2030 – Le rôle de la technologie dans l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé des citoyens dans leur vie quotidienne. 2020. https://kbs-frb.be/fr/une-technologie-saine-pour-des-soins-dimension-humaine-teckno-2030-le-role-de-la-technologie-dans

14 https://www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/

Un cadre d'évaluation dynamique et apprenant pour l'évaluation des technologies numériques médicales est recommandé, avec intégration et contrôle des principes de l'éthique et de la durabilité.

3.6.5. Une dimension européenne

Tous les stakeholders interrogés s'accordent sur le fait qu'une **harmonisation est nécessaire à l'échelon européen pour rendre possibles des décisions plus rapides et plus solides**. Quelques projets européens ont été mis sur pied au cours de l'année écoulée, comme Label2Enable ou encore un consortium d'harmonisation européen[15]. Les résultats de ces initiatives pourraient contribuer à améliorer le nouveau cadre d'évaluation belge.

3.7. Remboursement provisoire

Un certain nombre de pays européens prévoient une trajectoire de remboursement provisoire, qui permet de financer temporairement des technologies prometteuses pour lesquelles des preuves robustes ne sont pas encore disponibles.

La plupart de nos répondants étaient **partisans d'une trajectoire de remboursement temporaire, tout en étant conscients de l'existence d'une série de défis** concernant par exemple la définition des technologies « prometteuses » ou la durée équitable d'un remboursement via cette filière. Un autre point potentiellement épineux est de savoir quelles sont les données les plus pertinentes à récolter dans le cadre d'un tel remboursement temporaire. S'ajoute à cela la nécessité de contrôler les prix et d'éviter un impact excessif sur le budget des soins de santé. Enfin, il faut aussi tenir compte de l'impact sociétal à l'arrêt du remboursement si la technologie en question ne parvient finalement pas à démontrer sa valeur de façon satisfaisante.

3.8. Timing du paiement et mécanismes de financement

L'idée d'une intervention financière en plusieurs volets – dépendant de l'utilisation de la technologie numérique médicale – est accueillie favorablement par un certain nombre de répondants. C'est une approche qui existe déjà en France pour les technologies de la liste de télésurveillance. Elle peut consister par exemple en un paiement groupé au début de l'utilisation (p. ex. pour couvrir l'appareillage nécessaire), suivi de paiements périodiques si celle-ci se poursuit (p. ex. monitoring et suivi par l'hôpital ou par un prestataire de soins). Ce modèle pourrait représenter une piste intéressante pour la Belgique, en particulier pour les technologies numériques médicales utilisées de façon prolongée. Un tel système de remboursement pourrait en outre favoriser la compliance.

Un mécanisme de financement basé sur des montants forfaitaires pour le recours à une technologie numérique médicale dans le cadre d'un processus de soins plus large présente nombre d'avantages, comme le fait de préserver la liberté d'utiliser ou non ladite technologie, un financement identique pour le processus de soins avec ou sans l'outil numérique, la simplification des procédures administratives et d'évaluation, etc.

Ce modèle reste toutefois délicat parce que le système belge actuel repose largement sur le principe du paiement à la prestation (« *fee-for-service* »). Il imposerait de fixer des montants forfaitaires pertinents pour chacun des processus de soins analysés. Le fait de se focaliser dans un premier temps sur un certain nombre de pathologies prioritaires permettrait toutefois d'accélérer ce processus et d'acquérir de l'expérience. C'est l'approche

15 Ce consortium d'harmonisation européen a pour objectif de parvenir à une taxonomie européenne commune pour les technologies numériques médicales, ainsi que de formuler des recommandations quant aux exigences de preuves à prévoir pour chacune des catégories définies.

qu'ont choisie la France et les Pays-Bas pour l'introduction des technologies numériques médicales de télémonitoring.

3.9. Pas de « copier-coller »

Un cadre d'évaluation innovant doit être flexible et faire l'objet de réévaluations régulières en fonction de l'évolution des connaissances, des progrès de la médecine et de la technologie et de facteurs socio-économiques et politiques. Une collecte de données et une évaluation continues doivent faire partie des exigences à remplir.

Sur la base de notre analyse des cadres européens actuels, il est difficile d'exprimer une préférence pour une approche ou une autre. Bien que chaque pays développe son cadre d'évaluation propre, il est encore (trop) tôt pour juger lequel serait le mieux adapté au contexte belge. Les cas évalués dans le système DiGa allemand restent trop peu nombreux, le nouveau cadre d'évaluation français attend encore la publication de ses arrêtés d'exécution, le système Digi-HTA finlandais n'est pas encore formellement couplé à un remboursement et les systèmes néerlandais et anglais sont encore régulièrement revus et corrigés.

Nos échanges avec les stakeholders mettent en avant **la nécessité de procéder de façon progressive en apprenant en cours de route, avec des mises à jour régulières et des adaptations graduelles, mais aussi d'éviter les retards dans les évaluations**. Les aspects éthiques, par exemple, pourraient ainsi être introduits de façon progressive. Une approche graduelle ne peut toutefois en aucun cas se solder par des exigences de preuves trop faibles lors de l'entrée en vigueur du nouveau cadre d'évaluation. Les normes à ce niveau doivent être d'emblée et en toutes circonstances suffisamment informatives et suffisamment strictes pour garantir que seules des technologies numériques médicales de qualité puissent prétendre à un remboursement.

RECOMMANDATIONS[p]

Spécifier la portée du cadre d'évaluation théorique

1. ***À l'INAMI, Agoria et beMedtech***

   A. **Le cadre d'évaluation théorique existant (la pyramide de validation) ne s'applique actuellement qu'aux applis médicales qualifiées de dispositifs médicaux. Les technologies basées sur un navigateur Web (ou sur d'autres logiciels), ou d'autres éléments (tels que des plateformes ou des dispositifs portables) nécessaires au bon fonctionnement de ces technologies numériques médicales sont actuellement en dehors de son champ d'application. Nous recommandons d'élargir le champ d'application actuel.**

   B. **Tous les éléments nécessaires au bon fonctionnement de ces technologies doivent être pris en compte dans l'évaluation (p. ex. pour évaluer l'interopérabilité avec la technologie concernée). Cependant, seuls les éléments spécifiques au fonctionnement de la technologie concernée peuvent être pris en compte pour le remboursement (p. ex. les smartwatches utilisées à d'autres fins générales sont exclues).**

Améliorer la transparence et la clarté des niveaux M1 et M2 de la pyramide de validation

2. ***À la plateforme eHealth, à l'AFMPS, à l'INAMI, à l'Autorité de Protection des Données, au Centre belge pour la Cybersécurité, au législateur fédéral et aux représentants des patients***

   A. **Une approche progressive pourrait être adoptée:**

      - **Dans un premier temps, il pourrait être fait usage d'une check-list comportant des questions détaillées sur la façon dont les fabricants sont en mesure de démontrer que leur produit répond aux exigences de protection et de sécurité des données et d'interopérabilité. De telles check-lists existent déjà dans d'autres pays ; elles peuvent servir d'inspiration (les check-lists allemandes et anglaises sont les plus élaborées). Pendant l'évaluation, l'interaction entre le fabricant et l'autorité de vérification (voir section suivante) est fortement recommandée pour encourager un processus d'apprentissage mutuel.**

[p] Le KCE reste seul responsable des recommandations.

- **Une deuxième phase consisterait à passer à un système de certification (comme p. ex. en France ou en Allemagne), où un label de qualité est attribué en fonction des résultats d'un processus de validation (où les technologies sont testées dans la pratique).**

B. La législation doit définir clairement qui est responsable de la vérification du respect des exigences en matière de protection et de sécurité des données et d'interopérabilité. Les tâches liées à la vérification des check-lists peuvent être effectuées par la plateforme eHealth en collaboration avec des organismes tels que l'Autorité belge de protection des données ou le Centre belge pour la Cybersécurité (p. ex. pour des avis formels). Il sera nécessaire de fournir le personnel et les ressources nécessaires pour que ces organes puissent remplir leurs missions. Tous les organismes susmentionnés, l'INAMI et l'AFMPS devraient participer à la composition des check-lists.

C. Les résultats de la check-list (c'est-à-dire la manière dont les exigences ont été satisfaites) doivent être rendus publics via mhealthbelgium.be afin que les utilisateurs puissent facilement accéder à ces informations.

D. Les check-lists doivent préciser le niveau d'interopérabilité requis avec les systèmes utilisés par les utilisateurs (p. ex. l'intégration des données dans le dossier électronique du patient et/ou dans le système informatique du prestataire de soins) et indiquer également comment le fabricant doit le démontrer.

E. Les technologies numériques médicales remboursées ne devraient pas pouvoir comporter de publicité. Avant que le patient ne donne son consentement, il convient de lui fournir des informations en termes clairs et compréhensibles sur les catégories de données qui sont collectées par l'application médicale numérique et sur les finalités pour lesquelles ces données sont (ultérieurement) traitées. Il doit être clairement indiqué que le patient a la possibilité de ne pas consentir au traitement ultérieur de ses données de santé à des fins commerciales sans restreindre l'utilisation de l'application numérique médicale remboursée.

Optimaliser le niveau M3 de la pyramide de validation

3. À l'INAMI et aux fabricants

A. En plus des exigences actuelles, d'autres aspects pertinents du point de vue des utilisateurs et de la société, tels que l'accessibilité, la fracture numérique, la facilité d'utilisation, la protection des consommateurs, la durabilité, etc. doivent être inclus dans le processus d'évaluation d'une technologie numérique médicale (niveau M3). On peut s'inspirer ici d'autres pays européens (p. ex. les DTAC et ESF anglais) et des huit principes directeurs de la Fondation Roi Baudouin pour une technologie saine à dimension humaine ('caring technology').

B. Les check-lists doivent initialement être utilisées pour spécifier les questions appropriées sur tous les aspects pertinents. Elles doivent ensuite évoluer au fil du temps et être adaptées à mesure que l'on acquiert de l'expérience et des connaissances dans ce domaine.

C. Les utilisateurs doivent être impliqués dans l'ensemble du processus (du développement de la technologie à la phase d'utilisation dans la pratique) afin que le remboursement soit basé sur les besoins « réels » des patients. Les questions à ce sujet devraient être incluses dans les check-lists mentionnées au point précédent (p. ex. le système finlandais Digi-HTA).

Envisager des listes génériques pour le remboursement des technologies numériques médicales à risque faible dans des indications prioritaires

4. À l'INAMI

A. Les listes génériques de technologies numériques médicales à risque faible devraient initialement être limitées aux technologies de télémonitoring (à l'exemple de la France et des Pays-Bas).

B. En deuxième lieu, des approches validées au niveau international pourraient également être envisagées, comme la thérapie cognitivo-comportementale pour les affections psychiques, pour laquelle il existe des guidelines clairs.

C. Les listes génériques de technologies de télémonitoring doivent être limitées aux indications pour lesquelles il existe des guidelines validés et pour lesquels la fréquence des mesures, la transmission des données, les données spécifiques à transmettre et les seuils d'alerte peuvent être facilement déterminés sur des bases scientifiques (*evidence-based*) et avec la contribution des utilisateurs finaux. En outre, le télémonitoring doit présenter des avantages cliniques et/ou organisationnels

D. **Les listes doivent être basées sur des guides de référence comportant des critères de remboursement clairs à respecter, notamment qui peut prescrire les technologies numériques médicales, ce qu'elles doivent mesurer et à quelle fréquence (comme p. ex. les listes de télémonitoring françaises).**

E. **Pour gérer l'afflux potentiellement important de demandes de remboursement, il pourrait être envisagé de se concentrer initialement sur certains domaines prioritaires du point de vue de la santé publique (à l'exemple de la France et des Pays-Bas). Les priorités devraient se concentrer sur les indications pour lesquelles on pense que le télémonitoring apporte une valeur ajoutée (p. ex. les indications sélectionnées comme prioritaires pour les études pilotes belges, identifiées à l'origine en concertation avec les stakeholders, pourraient être le point de départ).**

F. **Deux guidelines de référence français (pour l'insuffisance cardiaque et le diabète) couvrent des indications qui ont également été abordées dans les projets pilotes belges ; ils pourraient donc servir de point de départ pour la préparation (sous réserve des adaptations nécessaires) de guidelines pertinents pour la Belgique.**

G. **Pour les autres indications prioritaires identifiées pour les projets pilotes belges (santé mentale et douleur chronique), des guidelines de référence belges pourraient être développés. Les processus de développement des guidelines de référence français pourraient servir d'inspiration.**

H. **Des codes de (pseudo-)nomenclature spécifique aux indications pourraient être envisagés pour les technologies numériques médicales remboursées sur la base de listes génériques, afin de garantir que les indications pourront être réévaluées à un stade ultérieur, lorsque les listes de remboursement seront révisées. Ces codes de (pseudo)nomenclature sont de nature à faciliter les recherches comparatives entre patients suivis à distance et patients suivis en face à face.**

I. **Les indications et les guidelines prioritaires devront être révisés à une certaine fréquence (p. ex. tous les 3 à 5 ans) pour garantir leur pertinence.**

J. **Il convient de déterminer un montant de remboursement neutre sur le plan économique pour le patient, les prestataires de soins et les autorités de financement, c'est-à-dire un montant qui reste le même pour un processus de soins spécifique (ici, le suivi du patient), qu'il soit ou non fait usage de la technologie numérique. Il est préférable d'éviter les paiements uniques (càd tout compris, y compris la technologie) afin de ne pas risquer de payer une non-utilisation (p. ex. après avoir téléchargé une application médicale). Il serait au contraire préférable de prévoir des paiements périodiques (p. ex. tous les 3 mois), soumis à des preuves d'utilisation, (p. ex. lors du**

renouvellement de l'ordonnance ou de la saisie de certains codes d'accès pour la technologie).

Prévoir des listes nominales pour le remboursement des autres technologies numériques médicales, pour les technologies de télémonitoring en dehors des domaines prioritaires, ou pour les technologies de télémonitoring dans les indications prioritaires mais avec une valeur ajoutée prouvée par rapport aux technologies de télémonitoring standard ou autres.

5. À l'INAMI

A. Une liste nominale exige des évaluations individuelles avec des exigences de preuves claires. Les résultats du groupe de travail de l'UE sur l'harmonisation de l'évaluation des technologies numériques médicales, qui seront publiés prochainement (au plus tard début 2023) devront être pris en compte et adaptés à la situation belge. Les résultats du groupe de travail de l'EU comporteront des exigences spécifiques en matière de preuves cliniques pour les différents types/catégories de technologies numériques médicales. En attendant, ce sont les exigences les plus détaillées et complètes (niveau C) spécifiées par NICE dans son ESF qui devront être utilisées dans les évaluations individuelles.

B. Cette liste serait également ouverte aux technologies de télémonitoring qui ne relèvent pas des indications prioritaires, ou aux technologies de télémonitoring pour des indications prioritaires mais qui demandent un remboursement supplémentaire (sur la base d'une valeur ajoutée clinique ou organisationnelle).

C. Les exigences en matière de preuves doivent inclure des études comparatives démontrant la valeur ajoutée de la technologie en termes de bénéfices cliniques ou autres (en cas de preuve d'une efficacité équivalente) pour le patient, ou de bénéfices organisationnels (p. ex. gain de temps pour les professionnels de santé, raccourcissement des listes d'attente, réduction des admissions à l'hôpital ou du nombre de consultations, ...), comme décrit dans les cadres européens existants.

D. Des exigences supplémentaires devraient être prévues pour les technologies numériques médicales dotées d'une intelligence artificielle, notamment une explication claire et une validation de l'algorithme utilisé (voir les exigences françaises ou les domaines pris en compte dans le cadre finlandais Digi-HTA pour l'intelligence artificielle).

E. Pour cette liste nominale, le remboursement doit être lié à l'utilisation réelle de la technologie numérique médicale.

F. Toute modification « significative » d'une technologie numérique médicale remboursée doit être signalée et suivie d'une réévaluation pour déterminer si le remboursement doit se poursuivre. La définition du terme « significatif » est précisée dans les cadres européens.

G. Le cadre d'évaluation doit être progressivement construit et adapté ; il doit rester flexible afin de pouvoir évoluer au fil du temps. Les aspects complémentaires (p. ex. éthiques et sociaux) devraient d'abord être considérés comme des principes « directeurs », à l'exemple des systèmes finlandais ou néerlandais.

Améliorer le processus actuel d'évaluation en vue du remboursement

6. À l'INAMI

A. Outre les fabricants, les organisations scientifiques, les associations de patients et les organismes assureurs doivent également pouvoir demander le remboursement d'une technologie numérique médicale individuelle (liste nominale) ou la prise en compte d'un nouveau domaine prioritaire pour les guidelines de référence (listes génériques).

B. Le comité de l'assurance devrait mettre sur pied une équipe hybride composée de membres permanents qui participeront à toutes les évaluations de demandes de remboursement des technologies numériques médicales (pour optimiser les connaissances et l'expertise) et d'experts pertinents invités *ad hoc*. À cette fin, une sélection d'experts spécifiques des technologies numériques médicales et d'experts en processus de soins serait effectuée au cas par cas tant pour les listes de remboursement génériques que nominales.

C. **La première phase doit permettre d'estimer les délais nécessaires pour mener à bien le processus d'évaluation. Actuellement, seule la première partie de l'évaluation (avis du groupe de travail au comité de l'assurance sur l'inclusion d'une technologie) est assortie d'un délai précis (6 mois maximum). Le calendrier de la deuxième partie de cette évaluation (décision finale et élaboration du remboursement et des modalités) devrait également être précisé par la suite.**

D. **Pour la liste générique, le délai pour les indications pour lesquelles des guidelines existent déjà devrait être considérablement raccourci (une fois que les guidelines auront été discutés et adaptés pour la Belgique). Pour la liste nominale, l'établissement d'exigences claires en matière de preuves (voir recommandation à ce sujet) devrait également contribuer à accélérer le processus décisionnel actuel. Il faudra éventuellement revérifier que l'on dispose de personnel suffisant pour effectuer les évaluations nécessaires.**

Autres aspects à envisager et à discuter

7. À l'INAMI et aux fabricants

Il convient de se mettre d'accord sur la nécessité d'une collecte permanente de données comme en France et en Angleterre. Le fabricant et le comité d'évaluation doivent élaborer ensemble un plan pour définir la manière dont cette collecte sera effectuée et dont les rapports seront établis en précisant notamment que:

- **les données collectées par la technologie numérique médicale seront anonymisées ou pseudonymisées et agrégées (le cas échéant).**
- **le fabricant et l'évaluateur devront convenir de la manière dont sera signalée toute modification du fonctionnement de la technologie après son introduction ou toute utilisation secondaire des données collectées. Ceci tant pour les technologies dont il est prévu que les services se modifient au fil du temps, que pour celles qui utilisent des algorithmes d'intelligence artificielle ou d'apprentissage automatique, ou celles qui sont très susceptibles d'être mises à jour dans des versions ultérieures.**

COLOPHON

Titre :	Comment évaluer les technologies numériques médicales en vue de leur remboursement – Synthèse
Auteurs :	Lorena San Miguel (KCE), Caroline Obyn (KCE), Irm Vinck (KCE), Christophe de Meester (KCE), Vicky Jespers (KCE), Céline Pouppez (KCE)
Facilitateur de projet :	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Peter Raeymaekers (Lyragen bv), Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Nicolas Bouckaert (KCE), Jolyce Bourgeois (KCE), Irina Cleemput (KCE), Marijke Eyssen (KCE), Janis Luyten (KCE)
Experts externes :	Corinne Collignon (HAS - Haute Autorité de Santé, France), Liesbet Geris (VPH Institute), Bénédicte Gombault (Koning Boudewijnstichting - Fondation Roi Baudouin), Jari Haverinen (Senior Planning Officer at FinCCHTA), Vanessa Hernando (HAS - Haute Autorité de Santé, France), Barbara Höfgen (BfArM – Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Germany), Dennis Japink (Menzis, Kenniscentrum Digitale Zorg, Nederland), Dipak Kalra (European Institute for innovation through health data), Raphaelle Lesage (VPH institute), Claire Lobet-Maris (UNamur), Alain Loute (UCLouvain), Ann Mertens (KU Leuven), Aude Rochereau (HAS), Niels van Gorp (VGZ Zorgverzekering, Kenniscentrum Digitale Zorg, Nederland), Tinne Vandesande (Koning Boudewijnstichting – Fondation Roi Baudouin), Wolf Wauters (e-Health), Laurenz Waider (BfArM).
Stakeholders :	Pascal Borry (Centre for Biomedical Ethics and Law), Hubert Bouchat (MC – Mutualité chrétienne), Suzan Bouckaert (CM – Christelijke Mutualiteit), Ulla Cahay (RIZIV – INAMI), Pierre Cools (Mutualité Socialiste), Sabine Corachan (LUSS – Ligue des usagers des soins de santé), Laurence Dauginet (CAAMI – Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité), Fabien Delcourt (MC), Elisa Derroitte (MC – Mutualité Chrétienne), Melissa Dewaele (CM – Christelijke Mutualiteit), Inge Draye (CM – Christelijke Mutualiteit), Jo Dumortier (Partena Promeris), Wim Dunford (RIZIV – INAMI), Vincent Fouilloux (ML – Mutualités Libres), Julie Frère (Test-Achat), Joke Goris (NZ - Neutraal ziekenfonds), An Jacobs (VUB – Vrije Universiteit Brussel), Stefan Joris (Mucovereniging vzw/RaDiOrg vzw), Liesbeth Louagie (RIZIV – INAMI), Marleen Louagie (RIZIV – INAMI), Azèle Mathieu (Merck), Marit Mellaerts (VPP – Vlaams Patiëntenplatform), Ilke Montag (Socialistische Mutualiteiten), Alexander Olbrechts (Agoria), Bernadette Pirsoul (LUSS - Ligue des usagers des soins de santé), Peter Ruyters (NZ – Neutral ziekenfonds), Katelijne Sanctorum (RaDiOrg vzw / FAPA), Valérie Timmermans (moveUP), Marc Tomas (Health Access), Sven Tops (Axtalis), Eric Van der Hulst (IMEC), Martine Van Hecke (Test-Aankoop), Steven Vandeput (BeMedTech), Frank Vanderdonck (Axtalis), Andreas Vandevyver (Domus Medica), Koen Wouters (LM – Liberale mutualiteit)
Validateurs externes :	Reinhard Jeindl (Austrian Institute for Health Technology Assessment, Autriche), Dimitra Panteli (European Observatory on Health Systems and Policies), Tom Van Daele (Thomas More-hogeschool)

Remerciements :

Nous tenons à remercier les personnes suivantes pour leur soutien au cours de l'étude : Frank Cools (Klina General Hospital), Dennis Hermann (Kaia Health), Aljic Selma (PsyQ Intensive Specialist Program ADHD, Pays-Bas), Marcel Suderee (Sananet Care BV, Pays-Bas), Hilde Vandenhoudt (Thomas More University of Applied Sciences), Domien Verdonck (Axtalis), Laurence Kohn (KCE), Wendy Christiaens (KCE), Irina Cleemput (KCE), Justien Cornelis (KCE), Sophie Gerkens (KCE), Jillian Harrison (KCE), Mattias Neyt (KCE), Frank Hulstaert (KCE).

Intérêts déclarés KCE:

Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires.

Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.

Intérêts déclarés externes :

Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine des technologies numériques médicales. A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt.

Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact :

Mathieu Azèle (Participation au groupe de travail 'Santé Mobile' de BeMedTech), Liesbet Geris (Directeur exécutif du Virtual Physiological Human Institute, société scientifique de médecine in silico et association à but non lucratif qui vise à diffuser les connaissances scientifiques et à en promouvoir la mise en œuvre. L'organisation n'a aucun intérêt commercial dans les activités), Bénédicte Gombault (chef de projet à la Fondation Roi Baudouin sur le sujet et impliquée dans la mise en place d'une communauté d'apprentissage), Stefan Joris (Mucovereniging vzw, RaDiOrg vzw), Alain Loute (Membre de le conseil d'administration de la société savante "Société française de santé numérique"), Dimitra Panteli (Réseau pour la médecine factuelle, Allemagne, Autriche, Suisse) HTA.de ; membre du personnel de l'Organisation mondiale de la santé), Andreas Van de Vyver (Domus Medica)

Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Liesbet Geris (Chercheur à Université de Liège & KU Leuven, actif dans le domaine de la médecine in silico. Auteurs des diverses publications)

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Liesbet Geris (Chercheuse à Université de Liège & KU Leuven, active dans le domaine de la médecine in silico), Kalra Dipak (Impliquée dans plusieurs projets Européens relatifs à la recherche et au développement de nouvelles innovations numériques), Claire Lobet-Maris (Divers projets financés par la Région wallonne en matière de pilotes E-Santé-industriels : IDEAS : m-Health 1/10/16 - 31/12/19, SEAMPAT : Améliorer la continuité des traitements médicamenteux par le développement d'une plateforme de bilan médicamenteux favorisant la participation active dès le patient 1/06/14 - 31/05/17), Marleen Louagie (RIZIV est le sponsor de l'étude suivante : https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04628468?term=NCT04628468&draw=2&rank=1 Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in Rehabilitation With or Without the Possible Use of a Mobile Application After Primary Knee or Hip Arthroplasty), Alain Loute (Chercheur dans le projet "Evaluation des enjeux éthiques et juridiques de l'utilisation de la télémédecine dans le contexte de l'accompagnement des patients atteints d'advanced phase Amyotrophic Lateral Sclerosis", financé par la Fondation Maladies Rares, France), Dimitra Panteli (Divers projets du Département de la Gestion des Soins de Santé et de l'Observatoire Européen des Systèmes et des Politiques de Santé, non directement liés au projet en question), Katlijn Sanctorum (Recherche doctorale sur la participation des patients lors de la consultation médicale dans le cadre des maladies rares (Chercheur principal)), Tinne Vandensande (Fondation Roi Baudouin, pour le compte du Dr Daniël De Coninck, initiateur du projet de la Fondation Roi Baudouin sur le « 8 Caring Technology Principles » » : https://www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Suzan Bouckaert (CM verse une allocation pour les applications médicales reconnues par mHealthBelgium dans le cadre de l'assurance complémentaire. Supposons que celles-ci soient incluses dans l'assurance maladie obligatoire, CM peut envisager de supprimer l'allocation de l'assurance complémentaire. De cette manière, CM peut être impacté par l'étude. Il ne s'agit pas tant de profits ou de pertes, mais plus généralement d'un impact (financier))

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Liesbet Geris (conférencière principale sur les recherches menées en tant qu'académicienne et remboursement des frais de déplacement par l'organisation), Kalra Dipak (conférencière ou membre de panels sur l'innovation en santé numérique et les facteurs de succès. Les frais peuvent être couverts par les organisateurs ou par un projet de la UE)

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Stefan Joris (Directeur général Mucovereniging vzw, Président RaDiOrg vzw), Katleen Sanctorum (Membre du Conseil d'administration du KCE)

Autres intérêts possibles qui pourraient mener à un potentiel ou réel conflit d'intérêts : Tinne Vandensande (Comité de soutien SAVE DATA / VLAIO COOCK, Partner in We Are _Ecosystem - voir : https://we-are-health.be/nl)

Layout : Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer :

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication : 13 janvier 2023

Domaine : Health Technology Assessment (HTA)

MeSH : Digital Technology, Technology Assessment, Insurance Health Reimbursement

Classification NLM : W 82 Biomedical technology

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2022/10.273/65

ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce.

Comment citer ce rapport ?

San Miguel L, Obyn C, Vinck I, de Meester C, Jespers V, Pouppez C. Comment évaluer les technologies numériques médicales en vue de leur remboursement – Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE).2022. KCE Reports 362Bs. D/2022/10.273/65. https://doi.org/10.57598/R362B

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.