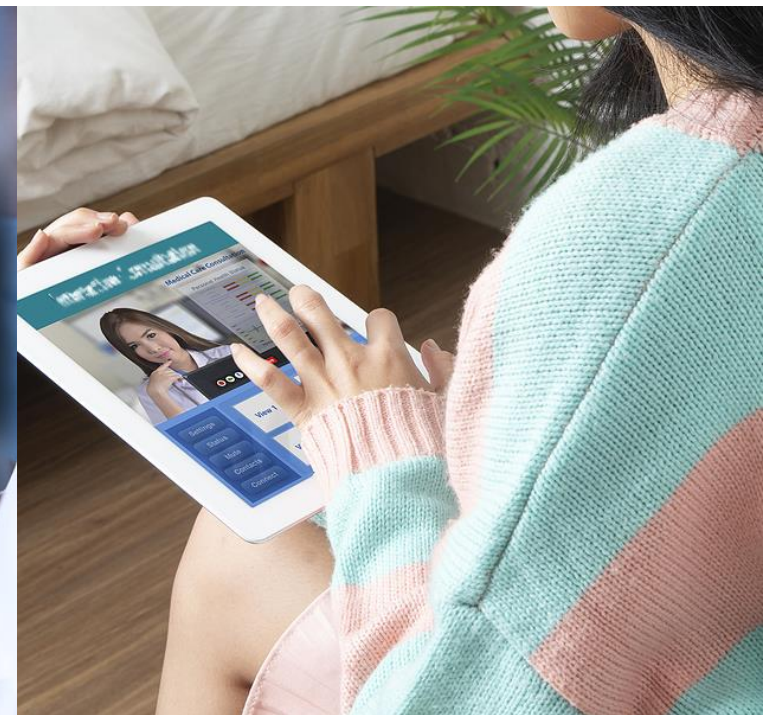


SYNTHESE

HOE DIGITALE MEDISCHE TOEPASSINGEN EVALUEREN MET HET OOG OP TERUGBETALING



SYNTHESE

HOE DIGITALE MEDISCHE TOEPASSINGEN EVALUEREN MET HET OOG OP TERUGBETALING

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



■ VOORWOORD

Digitale toepassingen zijn niet meer weg te denken uit ons dagelijks leven. Een groot deel van de bevolking beschikt over een smartphone en digitale televisie, en meer en meer toestellen kunnen tegenwoordig van op afstand bediend worden, denk bijvoorbeeld aan verwarming, verlichting, en zelfs kooktoestellen. En uiteraard heeft ook in de gezondheidszorg de tijd niet stilgestaan. De laatste decennia zijn er tal van digitale toepassingen ontwikkeld, niet alleen voor gebruik door individuele burgers of patiënten, maar ook voor gebruik door de zorgverleners. Sommige toepassingen werken preventief, andere maken het mogelijk om de gezondheidstoestand van mensen op te volgen, nog andere ondersteunen de communicatie tussen patiënt en zorgverlener met als doel een therapie te optimaliseren of de zorg te vereenvoudigen.

Digitalisering heeft op vele vlakken ons leven gemakkelijker gemaakt, maar als het aankomt op gezondheidszorg is het niet altijd even duidelijk wat de concrete impact ervan is op onze gezondheid. Daarnaast is niet iedereen even vaardig met het gebruik van digitale toepassingen zodat er belangrijke uitdagingen zijn naar toegankelijkheid en gebruiksgemak. Digitalisering mag immers niet leiden tot geneeskunde op verschillende snelheden. Bovendien stellen er zich belangrijke juridische vragen bij het gebruik van digitale medische toepassingen, zoals vragen over de bescherming van persoonsgegevens en cyberveiligheid.

De evaluatie van digitale toepassingen voor terugbetaling door de ziekteverzekering is een hele uitdaging. Digitale toepassingen en platformen evolueren razendsnel. De klassieke manier van evaluatie van gezondheidsinterventies en de besluitvorming hierrond zijn niet aangepast aan dergelijke technologieën.

Het RIZIV vroeg aan het KCE om aanbevelingen uit te werken voor een duidelijke en transparante procedure voor de evaluatie en terugbetaling van deze digitale toepassingen in de gezondheidszorg. Aangezien andere Europese landen met gelijkaardige vragen kampen, werd nagegaan hoe deze hiermee omgaan. De evaluatiekaders die werden uitgewerkt in verschillende landen werden in deze studie bestudeerd. Ze bevinden zich in verschillende fases van ontwikkeling. Het overzicht van de verschillende kaders was een rijke bron van inspiratie voor de ontwikkeling van een kader voor België, dat met verschillende bereidwillige stakeholders, met zeer diverse achtergronden, werd besproken. Tegelijk kon er dankbaar gebruik worden gemaakt van de resultaten van een initiatief van de Koning Boudewijnstichting, over de leidende principes voor technologische innovaties voor gezondheids- en welzijnszorg en mogelijke toekomstscenario's voor het gebruik van technologie in de zorg. Dit heeft complementaire inzichten opgeleverd die geënt zijn op de specifieke Belgische context. Het KCE wenst alle betrokkenen van harte te bedanken voor hun waardevolle inbreng.

Het is duidelijk dat dit rapport geen eindstation is. In een zo snel evoluerende sector is evaluatie en her-evaluatie een must. Maar voor nu hopen we dat de studie voldoende basis biedt voor het implementeren van een solide evaluatiekader.

Christophe JANSSENS	Irina CLEEMPUT	Marijke EYSEN
Adjunct Algemeen Directeur a.i.	Directeur Wetenschappelijk programma a.i.	Algemeen Directeur a.i.



■ KERN BOODSCHAPPEN

- Deze KCE-studie maakt aanbevelingen voor een evaluatiekader voor digitale medische toepassingen met het oog op een mogelijke vergoeding of terugbetaling in de Belgische verplichte ziekteverzekering.
- Onder digitale medische toepassingen verstaan we medische hulpmiddelen zoals apps, webbrowser-gebaseerde en andere op software gebaseerde toepassingen, gebruikt met of zonder sensoren of andere niet-invasieve wearables. Ze worden gebruikt als ondersteuning voor de diagnose, (tele)monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, letsel of invaliditeit, gebruikmakend van hun specifieke digitale functies. Ze worden rechtstreeks gebruikt door patiënten in overleg met zorgverleners of voor het vastleggen van gegevens van patiënten die met zorgverleners moeten worden gedeeld. Digitale medische toepassingen die autonoom door zorgverleners worden gebruikt (bv. voorschrijfsoftware) of door patiënten (bv. apps waarvoor geen voorschrift of betrokkenheid van een zorgverlener nodig is) vallen buiten het toepassingsgebied.
- In deze studie onderzocht het KCE het huidige Belgische evaluatiekader voor digitale medische toepassingen – de zogenaamde mHealth piramide. Daarnaast werd geanalyseerd hoe evaluaties in Engeland, Frankrijk, Duitsland, Nederland, Finland en Oostenrijk plaatsvinden, op basis van publicaties, documenten, websites, interviews en de evaluaties van enkele concrete cases. Ten slotte werden via een diepgaande bevraging van 24 Belgische sleutelstakeholders en gesprekken met rechtstreeks betrokkenen uit het RIZIV en het mHealth platform de elementen in kaart gebracht die deel kunnen uitmaken van een toekomstig Belgisch evaluatiekader voor digitale medische toepassingen.
- Het huidige Belgische evaluatiekader kent een aantal knelpunten. Er is weinig transparantie over de mate waarin fabrikanten de wetgeving op de bescherming van persoonsgegevens naleven (AVG/GDPR), evenmin is er controle op. Er is ook onduidelijkheid over de eisen met betrekking tot interoperabiliteit en de bewijsvoering voor de klinische en economische meerwaarde. De criteria voor vergoeding zijn onduidelijk, het evaluatieproces wordt ervaren als langdurig en weinig compatibel met de dynamiek van de sector, de betrokken overheidsinstellingen beschikken over te weinig deskundig personeel in het betreffende domein om evaluaties uit te voeren en hun respectievelijke taken en verantwoordelijkheden zijn slecht afgelijnd. Tot slot ontbreekt het gebruikersperspectief (patiënten en zorgverleners), is het huidige evaluatiekader te eng gericht op softwareapplicaties (apps) en is de evaluatieprocedure die nodig is om een softwareapplicatie binnen een zorgproces te beoordelen moeilijk te implementeren (vooral omwille van de nodige expertise).
- Bij het schrijven van dit rapport (november 2022) waren de meeste evaluatiekaders in de geselecteerde Europese landen in opbouw of werden ze nog voortdurend bijgesteld. Hoewel er op een aantal vlakken overlap is, wordt toch een grote diversiteit vastgesteld op meerdere vlakken: het toepassingsgebied om in aanmerking te komen voor vergoeding, wie de eindgebruikers van de toepassing moeten zijn, de gevraagde bewijsvereisten, of de vergoeding wordt toegekend aan de digitale medische toepassing 'op zich' of forfaitair aan het zorgproces waarin de toepassing is opgenomen. Ook zijn er opmerkelijke verschillen op vlak van



het *a priori* vaststellen van prioritaire ziektedomeinen, het gebruik van generieke of nominale evaluatiekaders of het voorzien van een tijdelijke vergoeding.

- Uit de rondvraag bij Belgische stakeholders en experts stellen we een welwillende houding vast ten opzichte van het gebruik van generieke lijsten voor de vergoeding van bepaalde digitale medische toepassingen in specifieke zorgprocessen. Zo zouden generieke lijsten kunnen gebruikt worden voor digitale toepassingen met een laag risico in zorgprocessen waarvoor gevalideerde richtlijnen bestaan en waarvoor de meerwaarde van de inzet van digitale toepassingen al is aangetoond. Voor deze lijsten kunnen referentiegidsen worden ontwikkeld met duidelijke vergoedingscriteria (naar analogie bijvoorbeeld met de Franse generieke lijsten voor telemonitoring). Nieuwe toepassingen zouden dan enkel moeten voldoen aan de technische eisen van de referentiegids en bijkomende klinische of economische evaluaties zijn dan niet langer nodig.
- In eerste instantie kan overwogen worden om hiervoor prioriteiten te stellen voor specifieke ziektegebieden die vanuit het standpunt van de volksgezondheid van belang zijn (naar analogie met de Franse en Nederlandse evaluatiekaders). Hierdoor kan de instroom van aanvragen voor evaluaties worden beheerst.
- Generieke lijsten sluiten echter de noodzaak van nominale evaluatiekaders en -trajecten niet uit (evaluatie-trajecten voor toepassingen op merknaam). Nominale evaluaties zouden openstaan voor digitale medische toepassingen die een meerwaarde claimen op klinisch, (zorg)organisatorisch of andere vlakken (bv. gebruiksvriendelijkheid, toegankelijkheid, enzovoort). Om deze meerwaarde te evalueren zouden hoogkwalitatieve studies vereist zijn (zo mogelijk gerandomiseerde klinische studies met controlegroep waarbij verbetering in relevante klinische-, patiëntrelevante of zorgorganisatorische uitkomsten wordt aangetoond ten opzichte van de beste praktijknorm). Daarnaast zou de gezondheidseconomische meerwaarde van de digitale toepassing kunnen aangetoond via onder meer een cost-consequence of een kosteneffectiviteitsanalyse en zou ook een inschatting van de budgettaire impact kunnen gevraagd worden.
- Uit ons onderzoek blijkt dat er een voorkeur is om het Belgische evaluatiekader stapsgewijs op te bouwen en flexibel aan te passen op basis van voortschrijdend inzicht, met duidelijke richtlijnen en transparante, gefundeerde en weloverwogen criteria op vlak van bescherming van persoonsgegevens (naleving van AVG/GDPR-regels), beveiliging, interoperabiliteit, vergoeding en gebruikersaspecten. Aanvullende elementen, waaronder ethische en leidende principes als de '8 caring technology principles' van de Koning Boudewijnstichting, kunnen als streefdoelen worden opgenomen voor verdere ontwikkelingen.
- Het uiteindelijke streefdoel van het nieuwe Belgische evaluatiekader is een efficiënte besluitvorming en een gestroomlijnd evaluatieproces met het oog op een vlotte integratie van waardevolle digitale medische toepassingen voor een betere zorgpraktijk.



■ **SYNTHESE**

INHOUDSTAFEL

■	VOORWOORD	1
■	KERN BOODSCHAPPEN.....	2
■	SYNTHESE	4
1.	INLEIDING	6
1.1.	DIGITALE TECHNOLOGIE EN DE MEERWAARDE VOOR GEZONDHEID.....	6
1.2.	OVER DEZE KCE-STUDIE	7
1.2.1.	De focus van dit onderzoek: ‘digitale medische toepassingen’	7
1.2.2.	Wat hebben we bestudeerd?	8
2.	ANALYSE VAN DE STATUS IN BELGIË EN IN ANDERE LANDEN	9
2.1.	EVALUATIE VAN ‘DIGITALE MEDISCHE TOEPASSINGEN’.....	9
2.1.1.	Het actieplan eGezondheid en pilootprojecten	9
2.1.2.	Het mHealth platform en de mHealth piramide.....	11
2.1.3.	Het RIZIV-kader voor vergoeding van mobiele toepassingen	13
2.1.4.	Alternatieve financiering.....	15
2.1.5.	Evaluatie van het Belgische evaluatiekader	15
2.2.	HOE EVALUEREN ANDERE LANDEN DIGITALE MEDISCHE TOEPASSINGEN?	17
2.2.1.	Duitsland	17
2.2.2.	Engeland	19
2.2.3.	Frankrijk	21
2.2.4.	Finland	23
2.2.5.	Nederland	24
2.2.6.	Oostenrijk.....	26



2.2.7.	Evaluatie van de evaluatiekaders ... een grote diversiteit.....	27
3.	BOUWSTENEN VOOR HET TOEKOMSTIGE BELGISCHE EVALUATIEKADER	30
3.1.	DEFINITIE, FOCUS EN TOEPASSINGSGEBIED	30
3.2.	EVALUATIE VAN DE TOEPASSING OP BASIS VAN DE MEERWAARDE IN EEN ZORGPROCES	31
3.3.	<i>A PRIORI</i> STELLEN VAN PRIORITAIRE ZIEKTEGEBIEDEN	31
3.4.	GENERIEKE OF NOMINALE EVALUATIEKADERS	31
3.5.	PROCESSEN EN MIDDELEN VOOR EVALUATIE.....	32
3.6.	BEWIJSVEREISTEN.....	32
3.6.1.	Klinische en organisatorische criteria	32
3.6.2.	Kostprijs en budgettaire impact	33
3.6.3.	Juridische aspecten	33
3.6.4.	Ethische en andere aspecten	33
3.6.5.	Een Europese dimensie	35
3.7.	TIJDELIJKE VERGOEDING	35
3.8.	TIJDSTIP VAN BETALING EN MECHANISMEN VAN FINANCIERING	35
3.9.	GEEN 'COPY AND PASTE'	36
■	AANBEVELINGEN	37



1. INLEIDING

1.1. Digitale technologie en de meerwaarde voor gezondheid

Digitale technologieën veranderen het leven. We werken, leren en communiceren anders dan enkele decennia geleden. Dankzij de digitale revolutie benaderen ook steeds meer mensen hun gezondheid op een andere manier, passen zorgverleners hun dienstverlening aan en sturen zorgorganisaties - van diensten voor thuiszorg over woonzorgcentra tot ziekenhuizen - in versneld tempo hun zorgpraktijken en structuren bij.

Recente voorbeelden zijn telemonitoring van patiënten met COVID-19 in hun thuisomgeving, teleconsultaties ter aanvulling of gedeeltelijke vervanging van consultaties in het kabinet, het gebruik van apps als hulp bij het management van diabetes, enzovoort.

In dit onderzoek legt het KCE de focus op een evaluatiekader voor de beoordeling van digitale medische toepassingen met het oog op een mogelijke vergoeding of terugbetaling. Dergelijke toepassingen - met onder meer gezondheidsapps - worden vandaag ingezet voor gezondheidspromotie, ziektepreventie, informatie-uitwisseling, diagnose, het beslissen over mogelijke behandelingen, monitoring, het opvolgen van therapieën, enzovoort.

Digitale medische toepassingen werken zelden op zichzelf. Ze maken meestal deel uit van een gecombineerd hardware- en softwaresysteem. Het systeem kan bijvoorbeeld bestaan uit software die een smartphone, een tablet of een computer aanstuurt en via dataverzameling en berekeningen conclusies trekt over gezondheid. Maar evengoed kan het gaan om de combinatie van software en een wearable (een sensor, een bewakingsapparaat...).

Het grote aantal ontwikkelde toepassingen maakt het voor zorgverleners, patiënten en de overheid erg moeilijk om te bepalen welke applicaties nuttig en waardevol zijn. Bovendien ontwikkelen updates van bestaande toepassingen zich razendsnel, waardoor het een zeer dynamisch gebied is in de gezondheidszorg. De vraag stelt zich of deze nieuwe updates telkens opnieuw moeten geëvalueerd worden.

Daartegenover verwachten we dat beslissingen over het vergoeden van medische digitale toepassingen door de verplichte ziekteverzekering nog altijd worden genomen op een wetenschappelijke basis en berusten op een duidelijk en transparant evaluatiekader, zoals het geval is voor alle andere vergoede gezondheidsdiensten.

Er liggen dan ook tal van uitdagingen voor ons vooraleer we deze toepassingen naadloos kunnen integreren in de bestaande en toekomstige gezondheidszorg en ze naar waarde kunnen vergoeden. Deze uitdagingen zijn enerzijds gekoppeld aan de eigenheid van de digitale medische toepassing en anderzijds aan de bestaande procedure. Ze kunnen als volgt worden samengevat:

- Er is weinig expertise in het evalueren van de meerwaarde van digitale medische toepassingen (zie definitie Box 1) en het al dan niet opnemen ervan in de verplichte ziekteverzekering.
- Evenmin is er een duidelijke procedure voor de integratie van digitale medische toepassingen in de verplichte ziekteverzekering.
- Er is weinig transparantie over hoe fabrikanten van digitale medische toepassingen voldoen aan eisen rond gegevensbescherming en – veiligheid en interoperabiliteit. Nochtans zijn dit noodzakelijke voorwaarden waaraan zou moeten zijn voldaan vooraleer de eigenlijke evaluatie voor terugbetaling aanvangt.
- De beoordeling van deze applicaties lijdt in het algemeen onder een gebrek aan een solide bewijsbasis en in het bijzonder aan klinische gegevens in verband met hun gebruik.
- De evaluatie van de toegevoegde waarde van digitale toepassingen wordt bij voorkeur geëvalueerd in samenhang met het zorgproces waarin ze geïntegreerd zijn hetgeen complexer is dan de evaluatie van een toepassing op zich.
- Mogelijk is er nood aan toegespitste en gedifferentieerde evaluatiekaders: enerzijds kan het nuttig zijn om een generieke benadering toe te passen voor digitale medische toepassingen met een gelijk(w)aardige werking zodat individuele evaluatie overbodig wordt, anderzijds zullen specifieke evaluatiekaders nodig blijven voor



individuele toepassingen waarvoor een bijzondere meerwaarde wordt geclaimd of wanneer het gaat om toepassingen met een hoog risico.

- Het gaat hier om een sterk groeiend en dynamisch domein in de gezondheidszorg dat een grote vraag naar evaluaties met zich meebrengt. Daarvoor zullen bijkomende middelen, expertise en personeel moeten ingezet worden.
- De meerwaarde van deze toepassingen is niet altijd meetbaar op vlak van gezondheidswinst maar veeleer op organisatieaspecten, zoals tijdswinst, gebruiksgemak, intensiteit opvolging, ...
- Ontwikkelaars van digitale technologieën missen duidelijke richtlijnen over welke gegevens ze beschikbaar moeten stellen opdat hun toepassingen in aanmerking kunnen komen voor vergoeding.
- Het perspectief van de uiteindelijke gebruikers van digitale toepassingen, i.e. patiënten en zorgverleners, is momenteel beperkt meegenomen in het evaluatieproces. Nochtans is hun bereidheid/nood om de toepassing ook daadwerkelijk te gebruiken een onmiskenbare factor die men bij de evaluatie in overweging moet nemen. Daarom moet men rekening houden met relevante overwegingen of principes van ethische, legale of gebruikersgerelateerde aard, zoals gebruiksvriendelijkheid, toegankelijkheid, het vertrouwen dat gebruikers hebben in de toepassing, enzovoort.

1.2. Over deze KCE-studie

1.2.1. *De focus van dit onderzoek: 'digitale medische toepassingen'*

Zoals hierboven geschetst blijft het een grote uitdaging om het gebruik van digitale medische toepassingen correct te vergoeden op basis van hun meerwaarde in de gezondheidszorg. Daarom vroeg het RIZIV aan het KCE om **aanbevelingen uit te werken voor een duidelijke en transparante procedure voor de evaluatie van deze toepassingen in België**. Deze aanbevelingen moeten leiden tot een 'evidence-based' vergoedingskader, aangepast aan het specifieke karakter van digitale medische toepassingen. Men moet daarbij vermijden dat een langdurig en log besluitvormingsproces een vlotte integratie in de klinische praktijk in de weg staat en een ongewenste rem zet op innovatie.

Om zinvolle aanbevelingen te kunnen geven, heeft het KCE eerst scherp moeten stellen wat er wordt verstaan onder 'digitale medische toepassing'. De term kan immers strikt of breed worden geïnterpreteerd. Uit de vergelijkende landenstudie komt naar voor dat sommige landen hun evaluatiekader beperken tot apps, andere focussen zich veeleer op telemonitoring en nog andere landen nemen een veelheid aan software- en hardware toepassingen op in hun evaluatiekader, tot en met robotica.

Ook het RIZIV en het mHealth platform geven een mogelijke omschrijving, met name voor 'mobiele medische toepassingen'¹ (zie hoofdstuk 2.1.2.). Uit de bevraging en het overleg met stakeholders en experts, blijkt dat deze omschrijving niet de volledige lading dekt van de toepassingen die het KCE in deze studie voor ogen heeft. Daarom wordt in Box 1 een definitie en toepassingsgebied voorgesteld van het onderwerp dat in deze KCE-studie wordt behandeld.

¹ De term 'mobiele medische toepassing' verwijst naar de RIZIV-definitie. Elders wordt de term 'digitale medische toepassing' gebruikt waarvoor een definitie wordt gegeven in Box 1.



Box 1 – Definitie en toepassingsgebied van ‘digitale medische toepassingen’ in dit KCE-onderzoek

Onder digitale medische toepassingen verstaan we medische hulpmiddelen zoals apps, webbrowser-gebaseerde en andere op software gebaseerde toepassingen, gebruikt met of zonder sensoren of andere niet-invasieve wearables.

Ze worden gebruikt als ondersteuning voor de diagnose, (tele)monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, letsel of invaliditeit, gebruikmakend van hun specifieke digitale functies.

Ze worden rechtstreeks gebruikt door patiënten in overleg met zorgverleners of voor het vastleggen van gegevens van patiënten die met zorgverleners moeten worden gedeeld. Digitale medische toepassingen die autonoom door zorgverleners worden gebruikt (bv. voorschrijfsoftware) of door patiënten (bv. apps waarvoor geen voorschrift of betrokkenheid van een zorgverlener nodig is) vallen buiten het toepassingsgebied.

Voor België richt dit KCE-rapport zich met andere woorden op toepassingen in de brede zin. Ze omvatten apps, webbrowser-gebaseerde software, artificiële intelligentie, enzovoort, die gebruikt kunnen worden in de relatie patiënt-zorgverlener en voor zover ze gekwalificeerd zijn als medisch hulpmiddel (zie Box 2 in hoofdstuk 2.1.1.). Robotica-toepassingen, digitale medische toepassingen gericht op primaire ziektepreventie of teleconsultaties vallen buiten de scope van deze studie.

Voor andere landen worden de evaluatiekaders geanalyseerd zoals ze zijn, met hun eigen toepassingsgebied en gebruikersgroep.

1.2.2. Wat hebben we bestudeerd?

Dit KCE-onderzoek kende volgende deelonderzoeken:

- **De Belgische situatie** wordt in detail beschreven met een uitgebreide bespreking van het bestaande algemene theoretische kader en een analyse van hoe beslissingen op dit ogenblik worden genomen. De KCE-onderzoekers baseerden zich hiervoor op beleidsdocumenten, officiële websites en interviews/gesprekken met Belgische stakeholders.
- **Er wordt een overzicht gegeven van de evaluatiekaders voor digitale medische toepassingen in andere landen** (Engeland, Frankrijk, Duitsland, Nederland, Finland en Oostenrijk²), en hoe daar vergoedingsbeslissingen worden genomen. De evaluatie- en vergoedingskaders in de onderzochte landen werden geanalyseerd vertrekkend vanuit de wetenschappelijke literatuur, aanvullend onderzoek van de grijze literatuur, raadpleging van websites van Europese gezondheidsagentschappen en gesprekken met deskundigen uit die landen.
- **Een aantal digitale medische toepassingen worden opgenomen ter illustratie** van hoe sommige evaluatiekaders in de praktijk werken. Criteria om de meest informatieve voorbeelden voor onze doeleinden te selecteren waren onder meer: indicatie, ernst en aard van de ziekte, medisch doel, eindgebruiker, risico-indeling op basis van de Medical Device Regulation, bewijs van effectiviteit en evaluatie door verschillende instellingen/instanties in verschillende landen.

² Engeland, Frankrijk, Duitsland en Nederland beschikken over recente evaluatiekaders, die deels nog in ontwikkeling zijn en die verder worden bijgesteld. Finland en Nederland beschikken over een kader dat niet formeel gekoppeld is aan vergoedingsbeslissingen. In Oostenrijk is een kader in ontwikkeling.



- **Verder worden de resultaten van een diepgaande bevraging bij een groep van stakeholders en experts gepresenteerd** (24 respondenten waaronder academici, paramedici, artsen, ethici, internationale deskundigen, vertegenwoordigers van eHealth, ziekenfondsen, industrie, fabrikanten en patiëntenverenigingen, en beleidsmakers). Deze bevraging was gericht op het in kaart brengen van verschillende perspectieven op en voorkeuren voor beoordelingselementen met het oog op een toekomstig evaluatiekader voor digitale medische toepassingen. De gestelde vragen richtten zich op het huidige (nog eerder theoretische Belgische) evaluatiekader, de voor- en nadelen van de evaluatiekaders in andere landen en welke buitenlandse elementen men kan gebruiken in een Belgische context.

2. ANALYSE VAN DE STATUS IN BELGIË EN IN ANDERE LANDEN

2.1. Evaluatie van 'digitale medische toepassingen'

2.1.1. *Het actieplan eGezondheid en pilootprojecten*

In het Belgische actieplan eGezondheid 2015-2018 drukte actiepunt 19, over mobiele gezondheid, de ambitie uit om een kader te creëren voor de integratie van mobiele toepassingen "mHealth" in de Belgische gezondheidszorg³. De doelstellingen waren onder meer de gezondheid en het comfort van patiënten en zorgverleners te verbeteren en een transparant juridisch, financieel en administratief kader tot stand te brengen.

Vervolgens werd een oproep gelanceerd om pilootprojecten te ontwikkelen. Een totaal van 24 projecten werd geselecteerd. Uiteindelijk werden 23 projecten geëvalueerd (voor een uitgebreide bespreking van deze pilootprojecten verwijzen we naar het wetenschappelijke rapport). Sommige projecten toonden een positieve kostenanalyse in vergelijking met het gangbare zorgproces. Voor andere projecten was de meerwaarde onduidelijk of werd ze niet overtuigend aangetoond.

Onze studie geeft aan dat een gefundeerde evaluatie van digitale medische toepassingen nood heeft aan weloverwogen vergelijkende klinische en economische analyses. Dat kan bijvoorbeeld een vergelijking zijn tussen een zorgproces met integratie van de toepassing ten opzichte van het zorgproces zonder digitale toepassing waarbij rekening moet worden gehouden met een breed scala aan kosten en effecten. Voorbeelden zijn effecten op vlak van therapietrouw, gebruiksvriendelijkheid of organisatie van de zorg (vermindering van het aantal raadplegingen, ziekenhuisopnames of hospitalisatieduur, het vermijden van complicatiekosten, enzovoort).

³ Actualisering van het Actieplan eGezondheid – Actieplan 2015-2018. https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/in_terministeriele_conferentie_volksgezondheid/2015_10_19_ehealth.pdf



Box 2 – Reglementering rond digitale medische toepassingen

Verschillende internationale en nationale wettelijke regelingen zijn van toepassing, met inbegrip van regels over productveiligheid en -prestatie-eisen, privacy, kwaliteit van zorg, aansprakelijkheid, intellectuele eigendom, patiëntenrechten, enzovoort. In deze synthese worden twee belangrijke wettelijke kaders op EU-niveau kort besproken: het kader voor medische hulpmiddelen en voor gegevensbescherming. Voor een globaal overzicht en voor de specifieke regelgeving in de Europese landen uit de vergelijkende studie, verwijzen we naar het wetenschappelijke rapport.

De Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen 2017/745⁴ bepaalt de regels in de Europese Unie voor hulpmiddelen die in een medische context worden gebruikt. **Een medisch hulpmiddel is elk instrument, apparaat, toestel, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie bij de mens te worden gebruikt voor medische doeleinden** (bv. diagnose, preventie, bewaking, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, letsel of invaliditeit).

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in de klassen 1, 2a, 2b en 3, rekening houdend met het door de fabrikant beoogde doeleinde en de inherente risico's (zie bijlage VIII van de Europese Verordening 2017/745). Hulpmiddelen van klasse 1 behoren tot de laagste risicoklasse, klasse 3 is de hoogste risicoklasse.

Wearables en software (zoals apps) kunnen onder bepaalde specifieke voorwaarden worden aangemerkt als een medisch hulpmiddel (zie supplement bij het wetenschappelijk rapport). Het gevolg hiervan is dat zij aan de veiligheids- en prestatie-eisen van deze regelgeving moet

voldoen voordat zij in de handel kunnen worden gebracht. Software voor algemene doeleinden, zelfs wanneer deze in een gezondheidszorgsetting wordt gebruikt, of software voor levensstijl- en welzijnsdoeleinden worden niet beschouwd als medisch hulpmiddel.

Een tweede belangrijke regelgeving is de **Europese Algemene Verordening betreffende Gegevensbescherming (AVG/GDPR) 2016/679⁵**. Persoonsgegevens, en in het bijzonder persoonlijke gezondheidsgegevens, genieten een specifieke bescherming door deze regelgeving die in mei 2018 in werking trad. In België is dit Europese wettelijke kader aangevuld met de wet van 30 juli 2018⁶.

Volgens de verordening moet de 'verantwoordelijke voor de verwerking' van de data kunnen aantonen dat de toepassing voldoet aan de AVG/GDPR-principes en de rechten van de gebruiker vrijwaren. De AVG/GDPR is echter een generiek kader, zodat de concrete toepassing op digitale medische toepassingen, en in het bijzonder op gezondheidsapps, zeer ingewikkeld is. Er is immers de complexiteit van het ecosysteem van toepassingen omdat ze 'interopereren' met verschillende producten en diensten. Dat maakt het moeilijk om vast te stellen wie de verantwoordelijke(n) voor de gegevensverwerking is (zijn) en wat de doeleinden zijn van de gegevensverwerking.

De meeste landen hebben meer gedetailleerde en concrete richtlijnen of checklists opgesteld zodat fabrikanten enige houvast hebben om aan de AVG/GDPR te voldoen. In België zijn dergelijke gedetailleerde checklists niet voorhanden.

⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer

van die gegevens. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>

⁶ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 5 september 2018



2.1.2. Het mHealth platform en de mHealth piramide

Op basis van de evaluatie van de pilootprojecten werd in 2018, op initiatief van de Belgische federale overheid, een validatieproces uitgewerkt voor zogenaamde 'mobiele medische toepassingen' op vlak van conformiteit met AVG/GDPR, CE-markering en interoperabiliteit. Hierbij werden beMedTech (de sectorfederatie voor de industrie van medische technologieën) en Agoria (de sectorfederatie van de technologische industrie) betrokken, in nauwe samenwerking met drie nationale overheidsorganisaties: het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), het eHealth Platform en het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering).

Daarbij definiëren het mHealth platform en het RIZIV een 'mobiele medische toepassing' die in aanmerking komt voor vergoeding⁷, als 'een software toepassing die:

- **beschikt over een CE-markering als medisch hulpmiddel, (zie Box 3),**
- **een patiënt toelaat om vanuit zijn eigen omgeving gezondheidsgerelateerde informatie (al dan niet via sensoren) te delen met een zorgverlener.**
- **voldoet aan de M1- en M2-criteria van de validatiepiramide, (zie Figuur 1),**
- **een zorgverlener toelaat om bij een patiënt vanop afstand een diagnose te stellen, een therapie toe te passen of hem/haar te monitoren via een medisch hulpmiddel dat ontworpen is voor gebruik door de patiënt in zijn eigen omgeving.'**

⁷ <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/fabrikanten-verdelers-medische-mobiele-toepassingen-aanmelden.aspx>

⁸ FAGG, CE-Markering.
https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/algemeenheden/CE_markering

Box 3 – CE-markering⁸

Om een medisch hulpmiddel in de handel te mogen brengen in de Europese Economische Ruimte (EER) moet de fabrikant de wettelijke procedure voor CE-markering toepassen.

Voor de meeste medische hulpmiddelen (risicoklasse 2a, 2b en 3) moet deze CE-markering eerst door een aangemelde instantie worden goedgekeurd. Een aangemelde instantie is een private organisatie die door de bevoegde instanties van de lidstaten wordt aangeduid en aangemeld. Wel valt op te merken dat veel gezondheidsapps in risicoklasse 1 vallen waardoor er geen tussenkomst van een aangemelde instantie nodig is.

De CE-markering die op een medisch hulpmiddel wordt aangebracht, garandeert dat essentiële eisen zijn nageleefd en dat de prestaties, de veiligheid en de voordelen van het medisch hulpmiddel bewezen worden geacht voor de gebruiksomstandigheden die door de fabrikant worden beoogd.

Bedrijven kunnen, tegen jaarlijkse betaling, hun applicaties, die CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel (zie box 3), aanmelden op *mHealthBelgium*⁹, het Belgische digitale platform voor mobiele toepassingen. Op dit platform wordt de categorie en validatie van een aangemelde mobiele medische toepassing weergegeven op basis van de zogenaamde mHealth piramide¹⁰ (zie figuur 1). De door de fabrikant gerapporteerde conformiteit met de AVG/GDPR, het voldoen aan de vereisten van de CE-markering en aan de vereisten van interoperabiliteit van de geregistreerde toepassingen, worden op die manier bekend gemaakt.

⁹ mHealthBelgium – het Belgische platform voor mobiele toepassingen die CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel. <https://mhealthbelgium.be/nl/>

¹⁰ mHealthBelgium, Validatiepiramide, <https://mhealthbelgium.be/nl/validatiepiramide>



De mHealth piramide telt drie niveaus en legt de noodzakelijke kwaliteitsbeginselen vast waaraan een toepassing moet voldoen. De piramide houdt een gefaseerd validatieproces in op drie niveaus met stijgende kwaliteitsvereisten:

- **M1 – met minimeisen zoals CE-markering, kennisgeving aan het FAGG en een verklaring van AVG/GDPR-conformiteit**
Het FAGG neemt de kennisgeving in ontvangst.

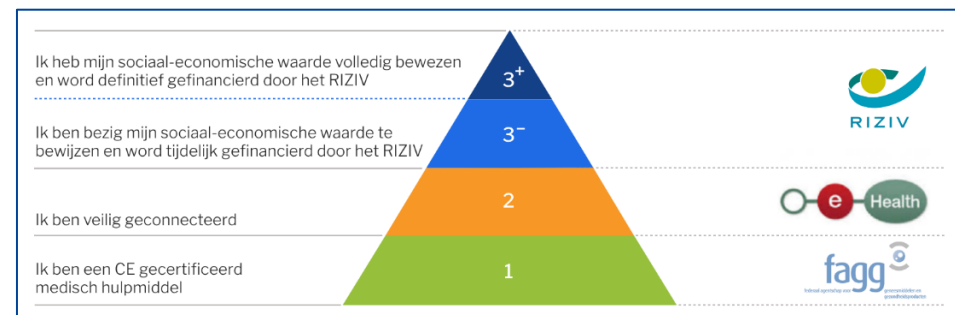
- **M2 – met vereisten op vlak van beveiliging, authenticatie en interoperabiliteit¹¹**

Voor de evaluatie van dit niveau is het eHealth platform verantwoordelijk. Dit is de federale overheidsinstelling die een goed georganiseerde elektronische dienstverlening en onderlinge informatie-uitwisseling bevordert tussen alle actoren in de gezondheidszorg. eHealth focust onder meer op de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener, en het respect van het medisch beroepsgeheim.

- **M3 – terugbetaling op basis van de meerwaarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV, de kosteneffectiviteit.**

De evaluatie van dit niveau valt onder de verantwoordelijkheid van het RIZIV dat instaat voor de terugbetaling van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en verstrekkingen.

Figuur 1 – Belgische validatiepiramide voor mobiele medische toepassingen



Om voor vergoeding in aanmerking te komen, moet de applicatie eerst het M1- en M2-niveau doorlopen. Om het M3-niveau te halen, dienen de ontwikkelaars een dossier in dat de klinische en/of sociaaleconomische meerwaarde van de applicatie aantoont.

Deze KCE-studie maakt in de eerste plaats aanbevelingen voor een transparante en onderbouwde evaluatieprocedure voor niveau M3, hoewel door de bevraagde stakeholders ook knelpunten werden aangehaald voor de niveaus M1 en M2 die een impact hebben op niveau M3. Deze opmerkingen zijn meegenomen in de bespreking.

¹¹ mHealthBelgium.be, Overview of the M2 criteria, <https://mhealthbelgium.be/images/downloads/Criteria-mHealth-apps-ENV5.pdf>



2.1.3. Het RIZIV-kader voor vergoeding van mobiele toepassingen

2.1.3.1. Integratie in een zorgproces

Nog voor deze KCE-studie werd opgestart, werkte het RIZIV een procedure uit voor de integratie van mobiele medische toepassingen in de ziekteverzekering. Het RIZIV legde de nadruk **op de evaluatie van de incrementele waarde en de doeltreffendheid van een toepassing als onderdeel van een specifiek zorgproces**.

Hiermee maakte het RIZIV expliciet de keuze om geen individuele applicaties te vergoeden maar om zorgprocessen op te stellen waarbinnen financiering voorzien is voor bepaalde types van mobiele toepassingen die aan een aantal criteria voldoen¹². Het grote voordeel hiervan is dat eenmaal een zorgproces en de bijhorende criteria zijn opgesteld, andere applicaties gemakkelijk kunnen aangeven dat ze aan de criteria voldoen en in aanmerking komen voor vergoeding.

Hiervoor stelde het RIZIV een kennisgevingsmodel en een meldingsformulier op. Elementen die worden bevraagd zijn de doelgroep, hoe een zorgproces wordt verbeterd dankzij de mobiele toepassing, wetenschappelijk bewijs, budgettaire impact, kosten-effectiviteitsanalyse en juridische context.

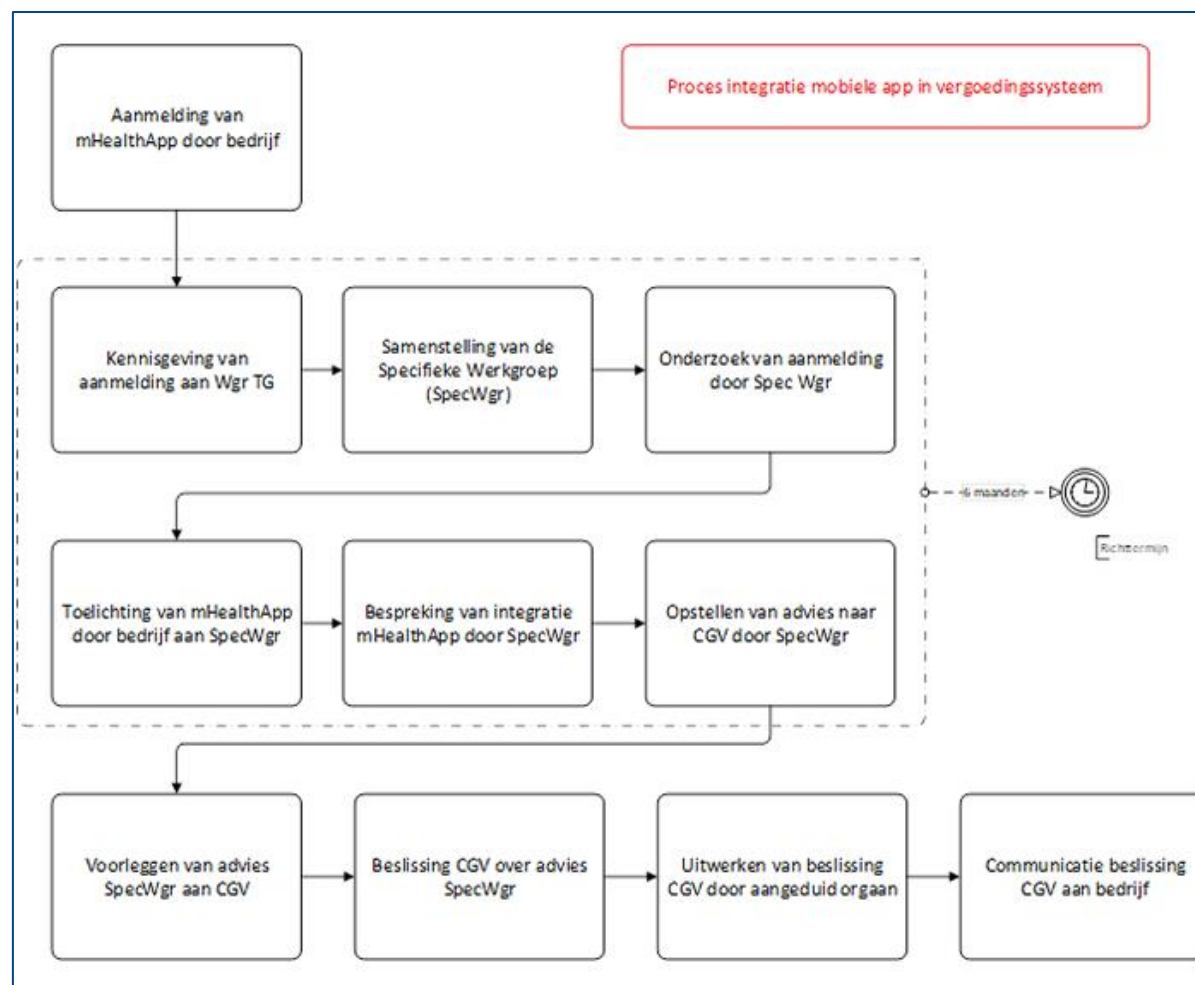
2.1.3.2. Procedure voor de beslissing over vergoeding

Van zodra de producent een toepassing aanmeldt voor niveau M3 van de piramide, stelt het RIZIV een werkgroep samen bestaande uit onafhankelijke deskundigen en ervaringsdeskundigen op het gebied van het betrokken zorgproces, vertegenwoordigers van de betrokken zorgaanbieders, ziekenfondsen en patiënten, en vertegenwoordigers van werkgevers- en werknemersorganisaties.

¹² RIZIV, Fabrikanten en verdelers van mobiele medische toepassingen: uw applicatie aanmelden. <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuele/zorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/fabrikanten-verdelers-medische-mobiele-toepassingen-aanmelden.aspx>



Figuur 2 – Proces van de integratie van mobiele medische toepassingen in het vergoedingssysteem



Legende: Wgr TG (Werkgroep Telegeneeskunde), SpecWgr (Specifieke Werkgroep), CGV (Verzekeringscomité).



Deze *ad hoc* samengestelde werkgroep buigt zich over het eerste luik van de evaluatie (zie Figuur 2), met name of er interesse is op het terrein, of er wetenschappelijk bewijs is en over de budgettaire impact.

Deze werkgroep maakt een advies over aan het verzekeringscomité van het RIZIV gebaseerd op de evaluatie van het klinisch bewijsmateriaal in het dossier, de haalbaarheid (mogelijke integratie in het zorgproces), de toegevoegde waarde (mogelijke verbetering van en/of aanvulling op de huidige praktijk) en de budgettaire impact. Het advies wordt aangenomen met gewone meerderheid van stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden. Er is geen vooraf vastgestelde termijn, maar de richttermijn voor de eerste stap bedraagt maximum 6 maanden.

Er kan een tijdelijke of structurele integratie en vergoeding worden toegekend. Wanneer de integratie en vergoeding "tijdelijk" zijn, krijgt de toepassing het label 'M3 light/minus'. Er moeten dan in de toekomst bijkomende data worden gegenereerd. Wanneer het gebruik van de applicatie structureel is, d.i. geïntegreerd in de financiering van het zorgproces, wordt deze aangeduid als 'M3 plus'.

De integratie van een mobiele medische toepassing in een zorgtraject heeft tot gevolg dat de applicaties niet zelf rechtstreeks door het RIZIV worden vergoed, maar dat een gebundelde betaling aan de zorgverlener/zorginstelling wordt verstrekt. De zorgverlener is dan vrij om de applicatie te gebruiken die aan de criteria voldoet, of helemaal geen applicatie te gebruiken als de patiënt en/of de zorgverlener de voorkeur geven aan een meer traditionele manier van zorgverlening.

Op 19 april 2022 stonden er 35 medische mobiele applicaties met een CE-markering op de website van mHealth Belgium (ten minste niveau M1), waarvan 11 niveau M2 hadden bereikt en slechts één, de revalidatie-app moveUP, niveau M3 had gekregen.

2.1.4. Alternatieve financiering

Los van de mHealth-piramide, vergoedt het RIZIV indirect ook het gebruik van sommige digitale medische toepassingen in welbepaalde contexten en als onderdeel van de vergoeding van een algemene zorgprestatie of een zorgtraject (dus zonder specifiek de digitale medische toepassing te vergoeden). Zo omvat de vergoede apparatuur voor de opvolging van diabetes (sensors), in het kader van de **diabetesconventie**, ook de app die nodig is om deze apparatuur te bedienen.

Voorts werd in het kader van het proefproject inzake telemonitoring van COVID-19-patiënten thuis (afgesloten op 31/8/2022) het gebruik van bepaalde digitale medische toepassingen vergoed als onderdeel van een globaal forfait. Andere projecten staan op stapel.

Voor sommige andere digitale medische toepassingen, voornamelijk apps, voorzien sommige ziekenfondsen in een beperkte financiële tussenkomst via de aanvullende verzekering.

2.1.5. Evaluatie van het Belgische evaluatiekader

Op basis van de enquête met stakeholders en experts, en van gesprekken met deskundigen van eHealth en het RIZIV kon het KCE een aantal verbeterpunten identificeren van het Belgische evaluatiekader zoals het tot nu toe wordt toegepast.

2.1.5.1. Gekoppeld aan de definitie van mobiele medische toepassingen

De huidige validatiepiramide richt zich uitsluitend op medische apps die als medisch hulpmiddel zijn gekwalificeerd als gevolg van de definitie die aan mobiele medische toepassingen wordt gegeven (zie 2.1.2). Door deze beperking tot apps komen andere elementen (bijvoorbeeld platforms of wearables) die nodig zijn voor een effectief gebruik van de apps niet aan bod. Dat belemmert de evaluatie van de goede werking van de apps als onderdeel van een specifiek zorgproces voor een welbepaalde indicatie.



2.1.5.2. *Gekoppeld aan de validatiepiramide*

In België gebeurt de AVG/GDPR-naleving door middel van een eigen verklaring van de fabrikant van de digitale toepassing, zonder checklist of specificatie van de specifieke vereisten, evenmin door een controle ervan in de praktijk. Er is dus geen volledige transparantie over de mate waarin fabrikanten voldoen aan deze wetgeving. Hierdoor duiken AVG/GDPR-problemen vaak pas op tijdens de M3-evaluatiefase. Zo beschikt het bedrijf bijvoorbeeld soms over persoonsgebonden data, terwijl deze in feite bij een 'trusted third party' zou moeten zijn.

De interoperabiliteitseisen zijn niet streng en duidelijk genoeg. Zo is het niveau van interoperabiliteit onvoldoende aangegeven. Het gaat dan onder meer over de integratie van gegevens in het elektronisch patiëntendossier of de connectie met de systemen van zorgverleners en zorginstellingen. Daarnaast kunnen fabrikanten bijvoorbeeld hun eigen authenticatiesysteem gebruiken dat verschilt van het Belgisch federaal authenticatiesysteem. Er is hierbij vaak een gebrek aan transparantie over hoe deze systemen precies werken.

Er is geen controle van de interoperabiliteit en de informatiebeveiliging in de praktijk. De controlebevoegdheden zijn onvoldoende duidelijk gespecificeerd voor eHealth en er is momenteel een tekort aan – op dit vlak – deskundig personeel om dit op te nemen.

2.1.5.3. *Gekoppeld aan de algemene procedure*

De Belgische overheid heeft – in tegenstelling tot bijvoorbeeld Nederland en Frankrijk - geen prioritering doorgevoerd voor klinische gebieden en/of indicaties die bij voorkeur in aanmerking komen voor vergoeding van digitale medische toepassingen. Hierdoor kunnen potentieel veel aanvragen hun kant uitkomen.

Er ontbreken criteria voor betrokkenheid van de gebruikers (patiënten en zorgverleners) in het beginstadium van het ontwikkelingsproces van digitale medische toepassingen. Bijgevolg zijn de aanvragen soms onvoldoende aangepast aan de werkelijke behoeften van de doelgroep, zodat het risico bestaat dat zij in een laat stadium van hun evaluatie worden afgewezen of helemaal niet worden gebruikt.

Het initiatiefrecht om nieuwe applicaties aan te melden, ligt nu bij de fabrikanten. Patiënten, zorgverleners en/of betalers kunnen geen digitale medische toepassingen inbrengen in het evaluatieproces. Dit houdt het risico in dat de meest gebruikersrelevante toepassingen niet aan een evaluatie toekomen.

Er zijn op dit ogenblik nauwelijks criteria voor vergoeding. Daarom zoeken fabrikanten naar andere manieren van (private) financiering van hun digitale toepassingen (bv. via aanvullende verzekeringen van de ziekenfondsen).

Het proces van de evaluatie duurt te lang en is weinig compatibel met de dynamiek van de sector. Bovendien varieert ook de samenstelling van de adviesgroep van het RIZIV en ontbreekt het aan een permanente pool van deskundigen. Hierdoor vergroot het risico op incoherentie van besluitvorming.

2.1.5.4. *En wat met het patiëntenperspectief?*

Er is in de huidige mHealth piramide vooral aandacht voor de naleving van de wettelijke en technische aspecten. Op dit ogenblik ontbreken patiënt-gerelateerde criteria, zoals gebruiksvriendelijkheid of toegankelijkheid.

Nochtans heeft onder meer het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) een duidelijke positie ingenomen op vlak van de ontwikkeling van digitale medische toepassingen op basis van volgende kernelementen: cocreatie van de toepassing met de gebruiker, validatie van kwaliteit, de patiënt centraal, bescherming van persoonsgegevens, ontwikkeling van een legaal kader voor eHealth, mHealth en telegeneeskunde.



2.2. Hoe evalueren andere landen digitale medische toepassingen?

De evaluatiekaders voor digitale medische toepassingen werden onderzocht in zes Europese landen met goed gedocumenteerde evaluatiekaders in verschillende stadia van ontwikkeling. Twee landen kennen een systeem met publieke zorgvoorziening (Engeland en Finland), drie landen hebben een sociaal verzekeringsmodel met private (social profit) zorgvoorziening (Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk), en één land heeft een sociaal verzekeringsstelsel met particuliere zorgverzekeraars (Nederland).

Een uitgebreide bespreking van de evaluatiekaders, de wetgeving en enkele illustratieve casestudies per land zijn opgenomen in het wetenschappelijke rapport, evenals een vergelijkende tabel (zie hoofdstuk 3.8. in het wetenschappelijke rapport). De synthese geeft enkel de grote lijnen per land weer met een focus op de bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde.

Het evaluatie- en vergoedingskader gaat in sommige landen breder en beperkt zich niet tot digitale medische toepassingen. In dit hoofdstuk worden deze bredere kaders dan ook beschreven zoals ze in het betreffende land worden toegepast.

Tot slot werd de mogelijke toepassing van (delen van) buitenlandse systemen bevestigd bij stakeholders.

2.2.1. Duitsland

In 2020 heeft het **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** een versnelde procedure voor de vergoeding van digitale medische toepassingen gelanceerd die hun weg naar de reguliere zorg vergemakkelijkt. De vergoede toepassingen worden geregistreerd in de **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGa)**, een lijst die online kan worden geraadpleegd.

- **Toepassingsgebied** - De toepassingen moeten CE-gemarkeerd zijn als medische hulpmiddelen van klasse 1 of 2a (zie Box 2). Komen niet in aanmerking: toepassingen gericht op primaire preventie, toepassingen in klasse 2b of 3 (volgen de algemene

financieringsprocedures), of toepassingen waarvan de hoofdfunctie louter het verzamelen van gegevens is.

- **Gebruikers** – Het is essentieel dat de patiënt interactie heeft met de toepassing. Een toepassing die uitsluitend door de zorgverleners wordt gebruikt, evenals telemonitoring, komt niet in aanmerking voor vergoeding onder de DiGa-procedure.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – Bewijzen moeten worden aangeleverd in verband met veiligheid en geschiktheid voor gebruik via CE-markering, interoperabiliteit, robuustheid, consumentenbescherming, gebruiksgemak, geïntegreerde rol van zorgverleners, kwaliteit medische inhoud en veiligheid voor patiënten en conformiteit met eisen op vlak van gegevens- en informatiebescherming.
- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Voor opname in de permanente DiGa-lijst is een vergelijkende studie nodig waaruit blijkt dat er een klinisch voordeel is op vlak van mortaliteit, morbiditeit, levenskwaliteit of een kwantitatieve patiëntrelevante verbetering van het zorgproces (bv. coördinatie van behandelingsprocedures, therapietrouw, gezondheidsvaardigheden, toegang tot zorg, ...). De verbeteringen moeten statistisch significant én klinisch relevant zijn. Louter economische voordelen, die geen meerwaarde opleveren voor de patiënt maar enkel voor de zorgverlener of de terugbetalende instantie worden niet aanvaard. De comparator kan zijn standaardpraktijk zonder gebruik van de toepassing of gebruik van een andere applicatie. De studies moeten in Duitsland zijn voltooid of anderszins moet de relevantie voor het Duitse systeem worden aangetoond. De publicatie van de resultaten is verplicht.
- **Bijkomende overwegingen** – DiGa stelt een aantal ethische vragen die als leidraad dienen voor de beoordeling met betrekking tot consumentenbescherming, gebruiksgemak en toegankelijkheid, ondersteuning van dienstverleners, kwaliteit van de medische inhoud en duurzaamheid.



- **Mogelijkheid tot tijdelijke terugbetaling** – Als positieve effecten zeer aannemelijk zijn, maar nog niet aangetoond werden, kan er op basis van een externe onafhankelijke analyse een voorlopige goedkeuring voor 12 maanden worden gegeven (verlengbaar tot maximaal 24 maanden). Tijdens die periode moeten bijkomende gegevens worden verzameld op basis waarvan, na een nieuwe evaluatie, de digitale medische toepassing ofwel wordt opgenomen op de permanente lijst of wordt verworpen voor verdere vergoeding.
- **Vergoeding** – Terwijl de BfArM verantwoordelijk is voor evaluatie en beoordeling, is het *Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen* (GKV-SV, d.i. de Duitse ziekenfondsen) verantwoordelijk voor de prijsonderhandelingen. Gedurende de eerste 12 maanden wordt de prijs vrij vastgesteld door de fabrikant. Pas na deze periode wordt over de prijs onderhandeld met het GKV-SV.
- **Stand van zaken en enkele illustratieve voorbeelden** – In november 2022 werden 34 apps goedgekeurd voor vergoeding waarvan 14 gericht zijn op geestelijke gezondheid. Goedgekeurde voorbeelden die *in extenso* besproken worden in het wetenschappelijke rapport, zijn:
 - **Deprexis** voor de behandeling van depressie als aanvulling op standaardtherapie. Deze app werd opgenomen in de permanente DiGa-lijst op basis van twee gerandomiseerde klinische studies met controlegroep.
 - **Elevida** voor de opvolging bij patiënten met MS en vermoeidheid als aanvulling op standaardtherapie. Deze applicatie werd opgenomen in de permanente DiGa-lijst op basis van één gerandomiseerde klinische studie met controlegroep.Een aantal Duitse ziekenfondsen voorzien in een vergoeding voor sommige apps die de DiGa-procedure niet hebben doorlopen.
- **Is het Duitse evaluatiekader bruikbaar voor België** – Er zijn zeker elementen die het Belgische kader kunnen inspireren, vinden de meeste respondenten die via een enquête werden bevraagd. Sterke punten zijn onder meer dat de bewijsvereisten nauwkeurig werden gespecificeerd, de resultaten moeten gepubliceerd worden en

bovendien significant en klinisch relevant moeten zijn.

De uitkomsten die men in overweging neemt, omvatten naast de klinische meerwaarde ook proces- en structuurverbeteringen in de zorg. Verder worden bredere kwesties als verbetering van gezondheidsvaardigheden en verhoging van de beslissingsautonomie van de patiënt eveneens in aanmerking genomen.

Voor een permanente opname in de DiGa-lijst is sterk en relevant bewijs vereist, maar daarnaast is er wel een snelle toegang tot een tijdelijke vergoeding. Dit evaluatiekader maakt een snelle implementatie van innovatieve technologieën mogelijk. Volgens de respondenten zijn de basisvereisten vergelijkbaar met de M1- en M2-niveaus in het huidige Belgische systeem. Op basis daarvan menen ze dat België het DiGa-systeem vrij gemakkelijk kan kopiëren binnen zijn huidige kader, al toont een diepgaandere KCE-analyse in deze studie aan dat de opvolging van de gelijkaardige M1- en M2-niveau's in Duitsland veel grondiger plaatsvindt. Een implementatie van het Duitse DiGa-kader in België zou dus ook implicaties hebben voor de Belgische M1- en M2-niveaus.

Bovendien werden er ook bezwaren geformuleerd tegen het DiGa-kader: zo is er de uitsluiting van medische hulpmiddelen van klasse 2b en 3. Indien België ook hogere risicocategorieën wil opnemen, moet worden nagegaan of het vereiste bewijsniveau volstaat voor hogere risicocategorieën.

Daarnaast blijft DiGa beperkt tot 'zuiver digitale' applicaties gericht op de patiënt, waardoor de arts buiten beeld raakt en bijvoorbeeld telemonitoring wordt uitgesloten. De enge definitie van de DiGa dwingt fabrikanten er soms toe hun product aan de definitie aan te passen, waardoor zij ertoe worden aangezet nuttige functies te schrappen, zoals bijvoorbeeld signalering voor de arts.

Volgens anderen is DiGa te restrictief voor het toegelaten bewijsmateriaal, zowel wat eindpunten als methodologie betreft. Zo wordt kostendaling niet aanvaard als eindpunt en qua methodologie houdt men vast aan minimaal retrospectieve vergelijkende studies.

Het creëren van een traject voor tijdelijke goedkeuring houdt een risico in dat de vergoeding omwille van maatschappelijke redenen nog moeilijk kan worden stopgezet na een bepaalde periode.



Tot slot stelt men vast dat het Duitse DiGa een nominaal evaluatiekader is waarbij elke toepassing apart wordt geëvalueerd. Dit kan leiden tot een overbelasting van het evaluatieprogramma als er niet voldoende personeel voorhanden is.

2.2.2. Engeland

Digitale medische toepassingen hebben geen eigen evaluatieprogramma bij het *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, maar worden geëvalueerd afhankelijk van de aard van de technologie (diagnostische technologieën, therapeutische technologieën, enz.) en van de vraag of de technologie de uitgaven voor gezondheidszorg of sociale zorg zal verhogen of verlagen.

Wel publiceerde NICE in 2019 aangepaste normen voor digitale technologieën, waaronder mobiele toepassingen: het zogenaamde ***Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (ESF)***. Dit kader omvat een breed toepassingsgebied met medische apps en software, al of niet gekoppeld aan diagnostische tests, sensoren of andere medische hulpmiddelen.

Daarnaast is er ook nog de ***Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (DTAC)***, die het ESF-kader aanvullen.

- **Toepassingsgebied** – Digitale medische toepassingen worden onderverdeeld in 3 niveaus:
 - (A) toepassingen met systeemvoordelen maar zonder voordelen of risico's voor de gebruikers, bijvoorbeeld platforms voor het opslaan van elektronische medische dossiers,
 - (B) toepassingen die gebruikers helpen om inzicht te krijgen in gezond leven en ziekte, bijvoorbeeld informerende gezondheidsapps, apps voor algemene gezondheidsmonitoring met behulp van fitness wearables of eenvoudige symptoomdagboeken,
 - (C) toepassingen die ingrijpen op preventie, diagnose en/of het beheer van aandoeningen.

Voor deze KCE-studie is niveau C het meest relevant.

- **Gebruikers** – Zowel gebruik door zorgverleners, als door patiënten, als door beiden in overleg, komen in aanmerking.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – Er zijn 21 normen waaraan een digitale medische toepassing moet voldoen, verdeeld over 5 groepen van ontwerpfactoren (over bewijs van waardecreatie en kosteneffectiviteit tot overwegingen over de uitrol). Enkele opvallende voorwaarden zijn geloofwaardigheid bij zorgverleners, nauwkeurigheid van de gegenereerde data, gegevensverzameling, bij het ontwerp van de toepassing de acceptatie verkrijgen van de beoogde gebruikersgroep. Aspecten als beveiliging, technische zekerheid, bruikbaarheid, toegankelijkheid en interoperabiliteit vallen buiten het ESF-kader maar zijn opgenomen in het DTAC-kader.
- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Digitale toepassingen van niveau C vereisen ten minste prospectieve observationele of quasi-experimentele studies van hoge kwaliteit (minimumnorm) en in het beste geval gerandomiseerde controleproeven die aantonen dat de klinische en patiëntrelevante resultaten beter zijn dan de bestaande beste praktijken. Op vlak van economische analyses is voor kostenbesparende technologieën alleen een “cost-consequences” analyse nodig. Een “cost-consequences” analyse is een vorm van economische evaluatie waarbij de impact op kosten en effecten wordt bestudeerd en afzonderlijk wordt gepresenteerd. Voor kostenverhogende technologieën is een uitgebreide kosten-effectiviteitsanalyse vereist. In beide gevallen is een budgetimpactanalyse nodig.
- **Bijkomende overwegingen** – Het ESF-kader bevat normen voor verschillende ethische aspecten zoals acceptatie door de gebruikersgroep, ecologische duurzaamheid, omgang met ongelijkheden in gezondheid en zorg, aandacht voor kwetsbare groepen, goede datapraktijken en geloofwaardigheid bij zorgverleners uit het betrokken ziektedomein. Daarnaast bevat de DTAC een aantal principes met betrekking tot gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid van de digitale medische toepassing.



- **Mogelijkheid tot tijdelijke vergoeding** – NICE stelde ook normen op voor digitale toepassingen in het kader van een ‘evidence generation’ programma waarbij tijdelijke vergoeding wordt toegekend in afwachting van de data. De normen overlappen met de algemene normen, behalve wat betreft de bewijsvereisten op vlak van klinische en economische meerwaarde.
- **Vergoeding** – NHS Commissioners hebben een wettelijke verantwoordelijkheid om financiering beschikbaar te stellen voor een behandeling die wordt aanbevolen in een NICE-richtlijn. Financiering en dienstverlening worden vastgelegd in contracten tussen deze commissioners en zorgverleners.
- **Stand van zaken en enkele illustratieve voorbeelden** – Tot nu toe bleven de NICE-beoordelingen veeleer beperkt tot enkele mobiele toepassingen op niveau C. Enkele illustratieve voorbeelden:
 - **ZIO XT**, een apparaatje met AI-software dat op de borst wordt bevestigd om gedurende 14 dagen het hartritme te bewaken. De gegevens worden doorgestuurd naar de zorgverlener. Studies tonen aan dat patiënten het Zio XT-apparaat gedurende langere tijd dragen en dat het aantal gediagnosticeerde hartritmestoornissen verbetert in vergelijking met 24-uurs-holterbewaking. Wel werd slechts één gerandomiseerde klinische studie met een controlegroep uitgevoerd. In deze studie werden echter geen significantie resultaten bekomen, wellicht door het hoge aantal patiënten dat de studie niet beëindigde. Toch kreeg ZIO XT een positieve beoordeling, maar de centra die de toepassing gebruiken, moeten aanvullende gegevens verzamelen om de huidige onzekerheden te verminderen.
 - **Sleepio** is een zelfhulpprogramma om slapeloosheid tegen te gaan ter vervanging van standaardtherapie. De applicatie kreeg een positieve beoordeling door NICE op basis van klinisch bewijs met gerandomiseerde studies met controlegroep en kosten-effectiviteitsstudies die het potentieel voor kostenbesparingen aantonen.
 - **SkinVision**, een smartphoneapplicatie waarmee leken zelf een huidlaesie kunnen beoordelen op het risico op huidkanker. Als patiënten best een dermatoloog raadplegen, krijgen zij een waarschuwing. SkinVision werd door de NHS bekroond met de Innovation Accelerator Award en wil zich op drie jaar tijd verspreiden over heel de NHS. Er blijven echter enkele onzekerheden en daarom mag Skinvision niet worden gebruikt als vervanging voor consulten of follow-ups bij een dermatoloog. NICE heeft de toepassing nog niet beoordeeld in het ESF-kader en tot op heden bestaat er geen officiële vergoeding.
- **Is het Engelse evaluatiekader bruikbaar voor België?** – De meeste respondenten uit de bevraging van Belgische stakeholders en experts waren het er enigszins of sterk mee eens dat het NICE Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies geschikt is om te overwegen in het nieuwe evaluatiekader voor België. Sterke punten zijn dat alle belanghebbenden, inclusief eindgebruikers (patiënten en zorgverleners), bij het evaluatieproces worden betrokken. De NICE-richtlijnen zijn in het algemeen een referentie voor gezondheidseconomische studies en de bewijsvereisten voor apps en andere digitale toepassingen zijn duidelijk, consistent en transparant, vereisen een sterk bewijs en een heldere beoordeling van de kosten en effecten. Het kader is toepasbaar op veel verschillende technologieën en is ook geschikt voor adaptieve AI-oplossingen. Een punt van zorg is de ‘geloofwaardigheid’ bij zorgverleners die moet worden aangetoond. Hierdoor zouden zorgverleners een waardevolle innovatieve oplossing kunnen verhinderen wanneer die een negatieve impact heeft op hun inkomsten. Zoals in Duitsland gebeurt elke evaluatie per individuele toepassing (nominale evaluatie).



2.2.3. Frankrijk

Frankrijk kent twee trajecten om digitale medische toepassingen in de gezondheidszorg te vergoeden. Daarnaast kunnen fabrikanten ook een aanvraag tot terugbetaling doen via twee algemene trajecten (die niet specifiek zijn voor digitale medische toepassingen).

Er is de recente **Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS)** die werd gepubliceerd in december 2021 en die voorziet in nieuwe trajecten voor de terugbetaling van digitale medische toepassingen die wellicht om 'historische' redenen o.a. COVID-19 vooral gericht zijn op telemonitoring. Er is in de eerste plaats **een generiek pad voorzien voor toepassingen voor telemonitoring die op de 'telemonitoringlijst' worden opgenomen. Daarnaast is er een specifiek of nominaal pad voor 'toepassingen op merknaam'** dat een snelle maar tijdelijke vergoeding toelaat van toepassingen voor telemonitoring en digitale medische hulpmiddelen met een therapeutisch doel. Toepassingen op de tijdelijke lijst kunnen op de generieke lijst terechtkomen van zodra hun meerwaarde wordt aangetoond.

Op het moment van het schrijven van het rapport waren de uitvoeringsbesluiten nog niet gepubliceerd zodat hierover geen gedetailleerde informatie is opgenomen in het rapport.

Box 4 – Definitie van telemonitoring in Frankrijk

Met de nieuwe wet voor de financiering van de sociale zekerheid wordt in Frankrijk medische telemonitoring wettelijk gedefinieerd. De definitie heeft betrekking op ingrepen die medische monitoring en het gebruik van digitale medische apparatuur combineren.

Medische telemonitoring impliceert het gebruik van apparaten die tot taak hebben fysiologische, klinische of psychologische gegevens te verzamelen, te analyseren, door te geven en te waarschuwen wanneer bepaalde gegevens vooraf vastgestelde drempels overschrijden.

In voorkomend geval behoren ook de bijbehorende sensoren of andere hulpmiddelen voor gegevensverzameling hiertoe, tenminste wanneer zij niet implanteerbaar of invasief zijn en geen therapeutisch doel hebben.

Deze nieuwe trajecten komen bovenop de reeds bestaande trajecten, **één standaardtraject voor medische hulpmiddelen die in de 'Liste des Produits et Prestations Remboursables' (LPPR) worden opgenomen en één traject voor snelle toegang (45 dagen) voor innovatieve medische hulpmiddelen voordat ze in de LPPR worden opgenomen.** Het LPPR-traject en het traject voor snelle toegang zijn echter niet specifiek voor digitale medische toepassingen, maar gelden voor alle medische producten en prestaties. Het traject voor snelle toegang werd gevolgd door de ontwikkelaars van de toepassing Deprexis. De evaluatoren vonden de bewijsvoering echter onvoldoende om in aanmerking te komen voor vergoeding, in tegenstelling tot de DiGa-evaluatie in Duitsland (zie ook hoofdstuk 2.2.1)

Voor sommige hulpmiddelen zullen er dus meerdere opties voor vergoeding zijn. Om redenen van efficiëntie worden in deze synthese alleen de nieuwe trajecten opgenomen die toegespitst zijn op digitale toepassingen. Er zijn grote overeenkomsten tussen het generieke en het nominale evaluatiekader voor digitale medische toepassingen. Toch zijn er ook wezenlijke verschillen. Daarom worden de trajecten in deze synthese opgesplitst.

2.2.3.1. Generiek traject: telemonitoringlijsten

- **Toepassingsgebied/prioritering** – Tot dusver publiceerde de Franse *Haute Autorité de Santé* (HAS) referentiegidsen voor vijf ziektegebieden (chronische respiratoire insufficiëntie, chronische hartinsufficiëntie, chronische nierinsufficiëntie, diabetes en hartimplantaten). Voorlopig zullen alleen digitale medische toepassingen in aanmerking komen voor evaluatie voor terugbetaling als ze actief zijn in deze ziektegebieden.
- **Gebruikers** – Patiënten in overleg met zorgverleners.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – De toepassingen moeten conform zijn aan de regels op gegevensbescherming en voldoen aan de criteria van de referentiegidsen m.b.t. interoperabiliteit en veiligheid.



- **Bijkomende overwegingen** – HAS publiceerde in 2021 een leidraad voor mobiele medische toepassingen met kwaliteitscriteria rond de medische inhoud, gaande van de kwaliteit van de wetenschappelijke informatie en de betrouwbaarheid van de gegevensverzameling tot toegankelijkheid van informatie door gebruikers. Voorts wordt aan de fabrikant een dienst aangeboden voor het berekenen van de ecologische voetafdruk van web- en mobiele applicaties, inclusief voor digitale medische toepassingen. De Ecoscore identificeert de stappen in een zorgapplicatie die de grootste voetafdruk hebben in termen van uitgewisselde gegevens en energieverbruik, en moedigt de ontwikkelaars van applicaties aan tot – vrijwillige – digitale soberheid.
 - **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – De details dienen nog uitgewerkt te worden in de uitvoeringsbesluiten. Hoewel verschillende vragen tot op heden onbeantwoord blijven, moeten digitale medische toepassingen voor telemonitoring voldoen aan de specifieke criteria die als voorwaarden voor vergoeding zijn vastgesteld in de 'lastenboeken' (référentiels de télésurveillance médicale), opgesteld door de HAS, en aan de voorwaarden die zijn opgesteld door het 'Agence du numérique en santé' (ANS) (zie de sectie over Algemene voorwaarden en bewijsvereisten).
 - **Vergoeding** – Indien toepassingen worden opgenomen op de permanente telemonitoringlijst kunnen zij worden vergoed onder de voorwaarden die in de referentiegids worden beschreven. Voor de details van de vergoeding is het nog wachten op de uitvoeringsbesluiten.
- 2.2.3.2. Traject voor toepassing op merknaam – nominaal traject*
- **Toepassingsgebied** – De digitale medische toepassing moet deel uitmaken van een medische activiteit. De software moet verzamelde gegevens verwerken of een extra dienst aanbieden en zich niet beperken tot het eenvoudig opslaan, archiveren, zoeken of communiceren van gegevens. De actie moet uitmonden in een voordeel voor de patiënt. Voor dit evaluatietraject heeft de Franse overheid geen prioritering opgelegd.
 - **Gebruikers** – Patiënten in overleg met zorgverleners.
 - **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – De toepassingen moeten conform zijn aan de regels op gegevensbescherming, interoperabiliteit en veiligheid.
 - **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Er dient te worden aangetoond dat er een verbetering van de klinische uitkomsten is of in de organisatie van de zorg.
 - **Tijdelijke vergoeding** – Het nominale pad voorziet in een tijdelijke terugbetaling. Tijdens de periode van 1 jaar van tijdelijke vergoeding moet het bedrijf een aanvraag indienen tot inschrijving op een lijst voor permanente vergoeding voor de betrokken indicatie. Dit dient te gebeuren binnen een termijn van 6 maanden voor de **Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)** en binnen de 9 maanden voor de telemonitoringlijst – i.e. het generieke pad van de nieuwe procedure in het kader van de **Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS)**.
Criteria hiervoor zijn klinisch voordeel voor de patiënt of verbetering van de organisatie van de zorg – Er gelden geen specifieke regels over de soorten of omvang van de studies om de klinische voordelen voor de patiënt aan te tonen, hoewel gerandomiseerde klinische studies met een controlegroep als de gouden standaard worden beschouwd. Het besluit om andere soorten studies te gebruiken, moet worden gemotiveerd door de fabrikant.
 - **Stand van zaken** – Er heeft (vanzelfsprekend) nog geen evaluatie van een digitale medische toepassing plaatsgevonden volgens de nieuwe regels omdat er nog geen uitvoeringsbesluiten werden gepubliceerd. Toch vergoedt Frankrijk een aantal toepassingen binnen het traditionele LPPR-traject. Voorbeeld:
 - **Moovecare – Poumon** voor de opvolging van patiënten met longkanker. De goedkeuring voor vergoeding binnen het oudere LPPR-traject vond plaats op basis van twee kleine (niet-vergelijkende) haalbaarheidsstudies en één kleine gerandomiseerde klinische studie met controlegroep. Deze studie



werd vroegtijdig stopgezet vanwege tussentijdse veelbelovende resultaten.

- **Is het Franse evaluatiekader bruikbaar voor België?** – De meeste respondenten onder de bevroegde Belgische stakeholders en experts vonden dat het Franse duale systeem, of bepaalde aspecten daarvan, in aanmerking kunnen komen voor het nieuwe Belgische evaluatiekader.

Het duale systeem met een generiek pad en een pad voor vroegtijdige toegang onder merknaam biedt volgens sommigen flexibele mogelijkheden om in te spelen op de dynamiek van deze sector. Voor het generieke pad kan de evaluatie gebruik maken van bestaande gegevens, terwijl voor de vermelding onder merknaam eigen gegevens noodzakelijk zijn.

Ook een sterk punt zijn de referentiegidsen voor de generieke telemonitoringlijst. Deze 'handleidingen' worden besproken en overeengekomen tussen zorgverleners en gezondheidsautoriteiten en kunnen toegespitst worden op de noden binnen een specifieke indicatie of een groep van indicaties.

Andere sterke punten zijn dat de evaluatie van digitale toepassingen onder merknaam zowel klinische voordelen in aanmerking neemt als verbetering van de organisatie van de zorg. Bovendien moeten de studies niet noodzakelijk in Frankrijk worden uitgevoerd zolang ze passen bij de Franse gebruikscontext en bij de claim van het bedrijf. De vergoeding op basis van het traject onder merknaam biedt tot slot voor de patiënt een vroege toegang tot zorginnovatie.

Andere respondenten uiten belangrijke bezwaren tegen het Franse duale systeem. Zij menen dat het een uitdaging zal zijn om de vergoeding stop te zetten indien in de voorziene periode van een vroegtijdig programma niet voldoende bewijsmateriaal werd verzameld om een permanente opname op de telemonitoringlijst toe te laten. Tot slot zijn er nog heel wat punten van onzekerheid en onduidelijkheid over het nieuwe Franse systeem. De bewijsvereisten zijn (tot nu toe) niet duidelijk bij gebrek aan uitvoeringsbesluiten. Er zijn geen specifieke regels voor de soorten studies of de omvang ervan.

2.2.4. Finland

In Finland heeft het **Centrum voor Gezondheid en Technologie** een **aangepast kader voor digitale medische toepassingen ontwikkeld, genaamd Digi-HTA**. Het kader ontstond in nauwe samenwerking met **The Finnish Coordination Centre for Health Technology Assessment (FinCCHTA)** en de **MIPT-onderzoeksgroep van de Universiteit van Oulu**.

Momenteel is deze evaluatie voor digitale medische toepassingen vrijwillig en de aanbevelingen blijven louter informatief. Niettemin heeft het systeem zowel bij beleidsmakers als bij fabrikanten/ontwikkelaars belangstelling gewekt en wordt getracht het te integreren in het evaluatieproces voor vergoedingen voor gezondheidszorg.

- **Toepassingsgebied** – Alle digitale technologieën, waaronder mHealth, kunstmatige intelligentie tot en met robotica.
- **Gebruikers** – Zorgverleners, zelfgebruik door patiënten of gebruik in overleg door patiënten en zorgverleners.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – Veiligheid en risicograad, beveiliging en bescherming van gegevens, bruikbaarheid en toegankelijkheid, interoperabiliteit en technische stabiliteit.
- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Zowel medische voordelen als verbeteringen in de organisatie (bv. zorgprocessen) komen in aanmerking. Als bewijsmateriaal kunnen gerandomiseerde klinische studies met controlegroep, Cochrane reviews, observationele studies en casestudies worden ingediend. Per toepassing wordt besloten welk bewijs nodig is op basis van het beoogde gebruik en de risicoclassificatie van de applicatie. In de beschrijving van het evaluatiekader worden geen algemene regels genoemd.
Voorts komen een aantal budgettaire vragen aan bod die kunnen helpen bij de beoordeling van de budgettaire impact. Voorbeelden zijn kosten voor de gebruiker, initiële kosten in verband met de invoering van het product in het systeem (inclusief opleiding en noodzakelijke



investeringen), onderhoudskosten en onzekerheden in verband met de verstrekte ramingen.

- **Bijkomende overwegingen** – Gebruiksvriendelijkheid en toegankelijkheid behoren tot de belangrijkste beoordelingsgebieden van een Digi-HTA. Er wordt onder meer nagegaan of het product ook daadwerkelijk is getest door (potentiële) gebruikers en er wordt aandacht besteed aan hoe producenten rekening hebben gehouden met speciale doelgroepen zoals bijvoorbeeld mensen met kleurenblindheid. Het product moet ook voldoen aan vereisten geformuleerd in specifieke wetgeving rond digitale toegankelijkheid. Naar de toekomst toe staan het uitwerken van ethische principes rond artificiële intelligentie en duurzaamheid op de agenda.
- **Vergoeding** – In Finland zijn de gemeenten verantwoordelijk voor de organisatie van de publieke gezondheidszorg. Als inkopers onderhandelen zij jaarlijks met hun ziekenhuizen over de levering en financiering van diensten. In principe worden zij geacht om rekening te houden met de aanbevelingen van de Digi-HTA. Volgend jaar wordt echter een verschuiving van deze verantwoordelijkheden naar de regio's voorzien. Hierdoor worden de evaluaties wellicht formeel gekoppeld aan het vergoedingsproces, maar tot nu toe wordt door de gemeenten afzonderlijk beslist over het in aanmerking nemen van deze evaluaties voor vergoeding.
- **Een illustratief voorbeeld:**
 - **Orla INR** is een applicatie voor de opvolging op afstand van gebruikers van warfarine en voorziet in een webdienst voor zorgverleners. Een positieve beoordeling werd toegekend op basis van algemeen bewijsmateriaal over de waarde van zelfmetingen op dit gebied. Een kleine studie in Finland met Orla INR toonde eveneens positieve resultaten en bevestigde het eerdere bewijsmateriaal.
- **Is het Finse kader bruikbaar voor België** – Ook het Finse model biedt inspiratie voor het toekomstige Belgische evaluatiekader, vinden de meeste respondenten van de enquête. Sterke punten zijn dat het vereiste bewijsniveau afhangt van het beoogde gebruik en de

risicoclassificatie, dat zowel organisatorische als gezondheidsvoordelen in aanmerking komen en dat een breed scala aan digitale toepassingen kan bestreken worden.

Punten van bezorgdheid zijn dat per geval wordt bepaald welk bewijs nodig is. In de beschrijving van het kader worden geen algemene regels genoemd. Andere nadelen van het Finse Digi-HTA systeem zijn dat bewijsvereisten met betrekking tot een verantwoording van de kostprijs zeer beperkt zijn. Er is onder meer geen indicatie vereist van de impact op het gezondheidszorgbudget.

2.2.5. Nederland

De Nederlandse Zorgautoriteit legt betalingstarieven vast voor basiszorgpakketten of prestaties. Digitale medische technologie kan vergoed worden als ze deel uitmaakt van een prestatie. De digitale zorg is altijd onderdeel van de medische relatie tussen zorgverlener en patiënt. Er zijn enerzijds **zes zorgtrajecten voor telemonitoring** thuis voor medisch specialistische zorg, sinds oktober 2021 erkend als een prestatie, en anderzijds werd in 2020 het **Kenniscentrum Digitale Zorg** opgezet door de **Nederlandse zorgverzekeraars**. Voor Nederland werden beide evaluatiekaders onder de loep genomen.

2.2.5.1. Traject voor telemonitoring

- **Toepassingsgebied** – De trajecten voor telemonitoring zijn bedoeld voor monitoring op afstand van patiënten met hartritmestoornissen, hypertensie, hartfalen, pijn op de borst, astma of chronische obstructieve longziekte.
- **Gebruikers** – De gebruiker is de patiënt die data deelt en communiceert met de zorgverlener als deel van een zorgtraject.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – De Nederlandse Zorgautoriteit definieerde vijf ICD-10-gebieden die zinvol kunnen worden verbeterd en prioriteit hebben: ademhalingsziekten, kanker, hart- en vaatziekten, psychische ziekten, en chronische ziekten.



- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** - De standaardprocedure voor evaluatie baseert zich op 'de stand van de wetenschap en de klinische praktijk' en heeft betrekking op de relatieve doeltreffendheid van de nieuwe diagnose of behandeling in vergelijking met de huidige norm. Aspecten die worden gespecificeerd zijn: de comparator die werd gebruikt voor de evaluatie van de interventie of behandeling, de doelgroep, de uitkomsten, en of het relatieve effect groot genoeg is om klinisch relevant te zijn. In dit proces worden de evidence-based standaardprincipes toegepast, zoals de GRADE-aanbevelingen. Het bewijsmateriaal wordt in het kader van dit proces systematisch geëvalueerd. Dit betreft ook de economische meerwaarde. De vergoeding voor een prestatie ligt vast en binnen deze prestatie kan de zorgverstreker voor het gebruik van de digitale medische technologie een contract afsluiten met de verzekeraar.
- **Een illustratief voorbeeld:**
 - **Sanacoach**, een applicatie-platform voor telemonitoring van verschillende aandoeningen waaronder hartritmestoornissen, hypertensie, hartfalen, angina, COPD en astma. Het meeste bewijsmateriaal voor de meerwaarde van Sanacoach werd verzameld voor inflammatoire darmziekte (IBD) (een indicatie die heden niet aanvaard is voor telemonitoring) waarvoor er één gerandomiseerde klinische studie met controlegroep beschikbaar is. Er is geen terugbetaling voorzien voor deze indicatie.

2.2.5.2. Evaluatiekader van het Kenniscentrum Digitale Zorg

Het Kenniscentrum Digitale Zorg heeft in mei 2022 een zorgtransformatiemodel uitgewerkt. Dit is een structuur voor de evaluatie, de pilootfase, de implementatie en de integratie van digitale technologieën in de zorg. De uitkomst van de beoordeling dient om de zorgverzekeraars te informeren (zie later).

- **Toepassingsgebied** – Digitale zorg omvat een breed scala aan ontwikkelingen en kan gebruik maken van een applicatie, een algoritme of artificiële intelligentie door middel van robotica, beeld, spraak, tekst, voorspelling, een chatbot, virtuele of augmented reality, enzovoort.

Uitsluitingen zijn er voor mobiele toepassingen voor exclusief patiëntgebruik of fitnesstracking.

- **Gebruikers** – Gebruik door patiënten op aanraden van zorgverleners en uitsluitend gebruik door zorgverleners komen in aanmerking. Zelf gebruikte digitale zorg voor preventie wordt alleen vergoed voor primaire preventie bij risicopatiënten en voor secundaire preventie van verergering van somatische of psychiatrische aandoeningen.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – Het Kenniscentrum prioriteert, samen met stakeholders en experts uit het veld, welke digitale toepassingen in aanmerking komen voor beoordeling op basis van zes prioriteiten. De prioriteiten weerspiegelen een hoge ziektelast, een beperkt of verwacht tekort aan zorgpersoneel en sectoren met toenemende kosten. Deze prioriteiten verschillen van de vijf ICD-10-gebieden die in het Nederlandse traject voor telemonitoring naar voor werden geschoven.

Dan pas volgt een beoordelingsstap van de aangemelde toepassing op basis van een uitgebreide leidraad met 94 vragen over 12 onderwerpen. Het gaat onder meer over naleving van wetten over kwaliteit, beveiliging, certificering, risico-inschatting, enzovoort.
- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Zowel medische voordelen als verbeteringen in de zorgorganisatie (bv. zorgprocessen, verwijzingen, ...) komen in aanmerking. Er moet bewijsmateriaal worden verstrekt (inclusief publicatie), maar er wordt niet gespecificeerd welk type van bewijsmateriaal.

Het bewijs wordt per casus beoordeeld en moet een goedkeuring hebben van een wetenschappelijke beroepsvereniging (klinische relevantie) en betrouwbaarheid in vergelijking met andere algoritmen of met gebruikelijke zorg.

Kwaliteit en betaalbaarheid worden beoordeeld op basis van hoe de toepassing bijdraagt aan de kwaliteit van de zorg en aan een efficiënte en duurzame vervanging van de zorg; de manier waarop de zorg met app/algoritme voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk; hoe de toepassing bijdraagt tot gezondheidswinst en de mogelijkheid van alternatieve vorm(en) van financiering.

In een volgende stap, van zodra de digitale zorgtoepassing voldoet aan



de uitgebreide leidraad, kunnen individuele zorgverzekeraars en een zorgaanbieder besluiten de waarde ervan in de praktijk te beoordelen via het opzetten van een praktijktest. Deze waardebeoordeling volgt niet automatisch op een succesvolle leidraadtoets en gebeurt onafhankelijk van het Kenniscentrum.

- **Bijkomende overwegingen** – In het evaluatiekader zijn verschillende vragen opgenomen over de relatie van de toepassing met de eindgebruiker. Het gaat om elementen als verwachtingen van patiënten en zorgverleners, betrokkenheid van de eindgebruikers bij de ontwikkeling van de toepassing, gebruiksgemak, informatie en ondersteuning van de gebruikers en toegankelijkheid van de toepassing. Er zijn geen richtsnoeren of bijzondere eisen voor fabrikanten over hoe aan de respectieve onderwerpen moet worden voldaan, aangezien de beoordeling van het Kenniscentrum Digitale Zorg vooral dient om de transparantie te vergroten, en niet zozeer om voorwaarden te stellen waaraan moet worden voldaan.
- **Mogelijkheid tot tijdelijke vergoeding** – Er is geen tijdelijke vergoeding voor de fabrikant door de verzekeraar(s) die mee de waardebeoordeling doet aangezien deze evaluatie niet binnen een terugbetalingstraject gebeurt maar dient tot informatie voor zorgverzekeraars.
- **Vergoeding** – Een eventuele verdere opschaling van een digitale zorgtoepassing in zorgprocessen, is afhankelijk van de uitkomsten van de waardebeoordeling. Hiervoor is nog eens een bijkomende evaluatie door het Kenniscentrum nodig in samenwerking met zorgverleners. Uiteindelijk beslist de fabrikant, in overleg met zorgverzekeraars en zorgaanbieders, of er na deze evaluatie een opschaling van de digitale medische toepassing zal plaatsvinden.
- **Stand van zaken en illustratieve voorbeelden** – Tot nu toe werden er nog geen digitale gezondheidstoepassingen goedgekeurd via het nieuwe systeem opgezet door het Kenniscentrum Digitale Zorg. Toch zijn er in Nederland enkele apps die door (sommige) zorgverzekeraars worden vergoed.

- **Is het Nederlandse evaluatiekader bruikbaar voor België** – De meeste bevraagde stakeholders en experts waren het er (enigszins of sterk) over eens dat het Nederlandse evaluatiekader van het Kenniscentrum Digitale Zorg inspiratie kan bieden voor de ontwikkeling van een nieuw kader in België.

In het Nederlandse model komen ziektes met een hoge ziektelast en grote behoeften aan zorg bovenaan de prioriteitenlijst. Bovendien is de leidraad met 94 beoordelingscriteria bijzonder uitgebreid.

Wel is niet gespecificeerd welk bewijs moet worden geleverd. Er moet volgens de respondenten worden gestreefd naar een gedetailleerder kader met duidelijke bewijsvereisten om discussie hierover te voorkomen. Daarnaast wordt elke toepassing individueel beoordeeld, dit kan leiden tot een overbelasting van het evaluatieproces.

Sommige respondenten drukken bovendien bezorgdheid uit over het opnemen van artificiële intelligentie in het evaluatieproces. Wat de kosten van artificiële intelligentie betreft, moet men nagaan of het algoritme een ongewenste toename of afname van het zorggebruik kan veroorzaken. Bij mammografie is bijvoorbeeld al aangetoond dat een AI-algoritme de werklast enorm kan verhogen en dit moet dus ook worden onderzocht.

2.2.6. Oostenrijk

In Oostenrijk wordt een nieuwe procedure voor de beoordeling van digitale medische toepassingen opgezet. Tot nu toe was er geen specifiek traject voor dergelijke toepassingen om vergoeding te krijgen. De recente invoering van het Duitse DiGa-kader deed de belangstelling in Oostenrijk groeien. Ondanks het feit dat de vergoeding van deze toepassingen door ziekenfondsen in Oostenrijk reeds mogelijk was, waren de besluitvormingscriteria onbekend. Een nationaal evaluatiekader moet de transparantie vergroten en een basis leggen voor gemeenschappelijke normen en beslissingen voor het hele Oostenrijkse grondgebied.



Tot op heden blijft het ontwikkelde Oostenrijkse evaluatiekader, voor digitale medische toepassingen grotendeels gebaseerd op een analyse van beoordelingskaders in andere landen en op consultaties met experts en stakeholders, zuiver theoretisch en werd het nog niet in de praktijk toegepast. Toch is ook de beschrijving van het Oostenrijkse kader informatief voor de praktische uitwerking van het toekomstige Belgische evaluatiekader.

- **Toepassingsgebied** – CE-gemarkeerde digitale technologieën voor de gezondheidszorg die beschikbaar zijn in het Duits. De nadruk ligt op therapeutische toepassingen voor chronisch zieke patiënten. Digitale toepassingen voor diagnostiek of preventie krijgen een lagere prioriteit. Toepassingen voor zelfdiagnose worden wellicht uitgesloten.
- **Gebruikers** – Zowel digitale medische toepassingen voor zelfgebruik door de patiënt komen in aanmerking als toepassingen die door de patiënt in overleg of in samenwerking met een zorgverlener worden gebruikt. Toepassingen die uitsluitend door zorgverleners worden gebruikt, zijn uitgesloten, aangezien deze in Oostenrijk onder een ander budget vallen.
- **Algemene voorwaarden en bewijsvereisten** – Toepassingen moeten een CE-markering hebben en voldoen aan de regels voor gegevensbescherming en interoperabiliteit. Dat betekent ook dat ze (op termijn) compatibel moeten zijn met het Oostenrijkse systeem voor elektronische medische dossiers.
- **Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde** – Aangezien therapeutische toepassingen in dit systeem centraal staan, worden deze geacht overeen te komen met niveau C van het NICE-systeem in Engeland (zie 2.2.2.). Voor deze toepassingen zijn ten minste hoogwaardige observationele of quasi-experimentele studies (minimumnorm) vereist en in het beste geval gerandomiseerde klinische studies met controlegroep (beste praktijknorm). Ze moeten verbetering van relevante uitkomsten aantonen (voordelen voor de patiënt of het gezondheidssysteem). Indien er organisatorische verbeteringen worden aangetoond, mag dit nooit ten koste gaan van patiëntgerelateerde uitkomsten.

Daarnaast moeten de vragen van het Finse Digi-HTA kader en van een specifieke HTA-module voor digitale medische toepassingen worden behandeld (zie bijlage over Oostenrijk aan het wetenschappelijke rapport). In het Oostenrijkse kader zijn nog geen economische bewijsvereisten opgenomen.

- **Bijkomende overwegingen** – Zijn op dit ogenblik nog niet opgenomen in het Oostenrijkse evaluatiekader, maar ze vormen wel het onderwerp van overleg tussen de ziekteverzekering en andere belanghebbenden.
- **Mogelijkheid tot tijdelijke vergoeding** – Nog niet opgenomen in het Oostenrijkse kader
- **Vergoeding** - Er is nog niet besloten hoe de prijzen voor deze digitale toepassingen zullen worden vastgesteld.
- **Stand van zaken en illustratieve voorbeelden** – Er werden bij wijze van experiment twee cases bestudeerd door het KCE om het evaluatiekader in de praktijk te testen. Bij deze beoordelingen hebben de onderzoekers zich gericht op zowel de effectiviteits- en veiligheidsaspecten als op hoe het bestaande ondersteunende bewijsmateriaal zich verhield tot de vastgestelde normen van het Engelse NICE-kader, het Finse Digi-HTA kader en de specifieke Oostenrijkse HTA-module voor digitale medische toepassingen (een gedetailleerde bespreking is terug te vinden in het wetenschappelijke rapport).

2.2.7. Evaluatie van de evaluatiekaders ... een grote diversiteit

Bij het schrijven van dit rapport waren de evaluatiekaders in de meeste landen in opbouw of werden ze nog voortdurend bijgesteld. Hoewel er op een aantal vlakken overlap is tussen de diverse nationale evaluatiekaders (in wording), wordt toch ook een grote diversiteit vastgesteld. Dat is ook de conclusie van de meeste Belgische stakeholders en experts die werden bevraagd. Hieronder volgt een samenvatting van hun ideeën daarover en van bijkomende observaties gemaakt door het KCE-team:



2.2.7.1. Focus en scope

De focus en toepassingsgebieden van de evaluatiekaders in de bestudeerde landen verschillen sterk. Binnen het Duitse kader komen alleen applicaties in aanmerking met een laag risico en blijft de gebruikersgroep beperkt tot patiënten. De Finse en Nederlandse evaluatiekaders kennen een veel breder toepassingsgebied. Daarnaast zijn er landen, waaronder Nederland, Frankrijk en Oostenrijk, die prioritaire ziektedomeinen aangeven, terwijl in andere landen geen prioritering plaatsvindt.

2.2.7.2. Nominale of generieke evaluatiekaders

De meeste van de geanalyseerde evaluatiekaders zijn gericht op individuele, applicatie-specifieke evaluaties (d.i. een nominaal evaluatiekader), terwijl andere kaders (het systeem van Nederland en de lijst voor telemonitoring in Frankrijk) veeleer generiek zijn. Zij bieden een lijst van criteria waaraan digitale medische toepassingen moeten voldoen om te worden vergoed als onderdeel van een zorgproces voor bepaalde indicaties of aandachtsgebieden.

2.2.7.3. Adviserend of bindend

In sommige landen is een positieve uitkomst van de beoordeling via hun voorgestelde evaluatiekaders een absolute vereiste om in aanmerking te komen voor vergoeding. In andere landen wordt het evaluatieproces eerder gebruikt als een aanbeveling voor de overheid of de publieke ziekteverzekering of - zoals in Nederland – voor private zorgverzekeraars.

2.2.7.4. Algemene bewijsvereisten en controle

De inhoud van de bewijsvereisten varieert sterk van land tot land. Het Engelse NICE ESF is zeer specifiek, het Duitse kader veeleer beschrijvend, terwijl andere kaders inhoudelijk nog onduidelijk blijven (bv. het nieuwe Franse LFSS kader). Ook de striktheid waarmee sommige bewijsvereisten worden opgelegd, verschilt niet alleen tussen de onderzochte landen, maar wordt ook binnen eenzelfde nationaal evaluatiekader op verschillende manieren toegepast. Zo zouden Finse evaluatoren bij de beoordeling van toepassing van risicoklasse 1 minder veeleisend zijn dan bij een toepassing

van klasse 3 (zie ook volgende paragraaf). Ook al bestaan er in Finland geen veralgemeende regels opgesplitst per risicoklasse maar wordt per individuele toepassing beslist welk bewijsniveau nodig is.

Aspecten als beveiliging en bescherming van gegevens (naleving van AVG/GDPR-regels) en interoperabiliteit worden altijd opgenomen in de geanalyseerde nationale evaluatiekaders, al verschillen de specifieke vereisten op vlak van operabiliteit tussen de landen en is de controle in de praktijk niet overal gelijk. In diverse nationale evaluatiekaders berusten deze beoordelingsdomeinen uitsluitend op door de fabrikant verstrekte gegevens, terwijl in andere landen evaluatoren deze gegevens aanvullen met literatuuronderzoek. In sommige landen worden eisen met betrekking tot gegevensbescherming, gegevensbeveiliging en interoperabiliteit geïntegreerd in het evaluatieproces als voorwaarde voor vergoeding, terwijl in andere landen HTA-organen of niet-gouvernementele instanties een evaluatie uitvoeren waarvan de uitkomst dient als informatie of aanbeveling voor tijdens verdere evaluaties.

In sommige gevallen zijn er specifieke nationale eisen of beperkingen voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Voor gegevensbeveiliging en interoperabiliteit zijn internationale normen beschikbaar, maar soms worden deze normen aangepast aan de lokale situatie (bijvoorbeeld nationale authenticatiesystemen).

In de meeste landen worden checklists gebruikt voor eisen ten aanzien van gegevensbescherming, gegevensbeveiliging en interoperabiliteit. De mate van gedetailleerdheid van de vragen varieert echter. Soms zijn deze vragen uitsluitend bedoeld om transparant te maken hoe de toepassing van de fabrikant op deze domeinen functioneert en dienen de antwoorden als basis voor overleg tussen de fabrikant en de beoordelende instantie.

In andere landen moeten fabrikanten bewijzen dat zij voldoen aan een vastgelegd eisenpakket inzake gegevensbescherming, gegevensbeveiliging en interoperabiliteit. Soms wordt voorzien in richtlijnen voor fabrikanten op basis waarvan zij kunnen aantonen dat ze aan de respectieve eisen voldoen. Slechts enkele landen voorzien in certificering of zijn van plan in de nabije toekomst certificeringsprocedures in te voeren. Alle door het KCE gecontacteerde landendeskundigen geven toe dat een uitgebreid auditproces primordiaal is om de bewijzen in de praktijk te



evalueren en te garanderen dat de digitale medische toepassingen veilig zijn en interoperabel met lokale systemen. Om dit te realiseren is echter samenwerking tussen verschillende instanties nodig met voldoende expertise en deskundig personeel ter zake.

2.2.7.5. Bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde

Ook op vlak van bewijsvereisten voor klinische en economische meerwaarde verschillen de evaluatiekaders, al is er in de meeste landen wel een tendens naar gerandomiseerde klinische studies met controlegroep waarbij verbetering in relevante klinische, patiëntrelevante, zorgorganisatie en/of economische uitkomsten worden aangetoond ten opzichte van de beste praktijknorm (zonder integratie van de digitale medische toepassing). In landen als Engeland en Oostenrijk worden dergelijke studies als de beste praktijknorm omschreven, maar ze laten ook prospectieve observationele of quasi-experimentele studies van hoge kwaliteit (minimumnorm) toe.

Voor opname in de Duitse permanente DiGa-lijst is een vergelijkende studie nodig waaruit blijkt dat er een klinisch voordeel is op vlak van mortaliteit, morbiditeit, levenskwaliteit of een kwantitatieve patiëntrelevante verbetering van het zorgproces (bv. coördinatie van behandelingsprocedures, therapietrouw, gezondheidsvaardigheden van de patiënt, toegang tot zorg...). De verbeteringen moeten statistisch significant én klinisch relevant zijn.

Nederland blijft dan weer vaag over het type van bewijsmateriaal dat moet aangeleverd worden, terwijl Finland als bewijsmateriaal gerandomiseerde klinische studies met controlegroep aanvaardt maar ook Cochrane reviews, observationele studies en casestudies. Per toepassing wordt besloten welk bewijs nodig is op basis van het beoogde gebruik en de risicoclassificatie van de applicatie.

2.2.7.6. Bijkomende overwegingen: ethisch, juridisch, gebruikersperspectief ...

Wettelijke eisen en ethische beginselen zijn vaak nauw met elkaar verbonden. Aan de hierboven besproken eisen inzake gegevensbescherming, beveiliging en interoperabiliteit liggen meerdere ethische beginselen ten grondslag. Gegevensbescherming is bijvoorbeeld een ethische kwestie omdat het gaat om respect voor individuen en hun rechten met betrekking tot privacy en het gebruik van informatie over hen.

In landen waar de procedures voor de evaluatie van digitale gezondheidstechnologieën verder gevorderd zijn, wordt vaak een aanvullende reeks ethische eisen geïntegreerd. Landen waar de kaders in ontwikkeling zijn, hebben plannen om ethische aspecten en het gebruikersperspectief op te nemen in hun evaluatiekaders. Echter, terwijl naleving van de wettelijke eisen wordt gezien als absolute voorwaarde voor vergoeding, worden deze 'eisen op ethisch vlak' veeleer gezien als leidende principes.

2.2.7.7. Illustratieve cases

De meeste casestudies werden slechts in één land uitgevoerd. Mogelijk is het gebrek aan duplicatie deels te verklaren door het gebrek aan coherentie tussen de huidige evaluatiekaders en beoordelingssystemen. De meeste onderzochte en vergoede cases hadden enig klinisch bewijs, ondanks het feit dat de studies in sommige gevallen niet gerandomiseerd waren of een beperkte omvang hadden.



2.2.7.8. *Hiaten in de Europese evaluatiekaders*

De deelnemers aan onze enquête zagen tot slot een aantal lacunes in de huidige Europese systemen die in een toekomstig Belgisch kader moeten vermeden worden.

Evaluatiekaders moeten volgens hen voldoende flexibel zijn en regelmatig aangepast kunnen worden op basis van voortschrijdende inzichten, technologische en medische vooruitgang en veranderende sociaaleconomische en politieke factoren.

Niet alleen de industrie en ontwikkelaars, maar ook eindgebruikers (bv. patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorginstellingen) en ziekenfondsen, zorgverzekeraars of de overheid moeten de evaluatieprocedure kunnen opstarten.

Voortdurende gegevensverzameling en evaluatie moeten een vereiste zijn. Daarnaast moet er transparantie komen over de controle, het gebruik en de eigendom van de data en er moeten duidelijke evaluatieprocedures zijn met betrekking tot gegevensbescherming en interoperabiliteit.

Ethische, juridische en gebruikersgerelateerde criteria moeten uitdrukkelijker in het evaluatiekader worden opgenomen, met duidelijke richtlijnen over hoe gebruikers van de digitale medische toepassingen geïnformeerd, opgeleid en ondersteund moeten worden. Stakeholders en eindgebruikers moeten bovendien bij alle stappen van de innovatiecyclus worden betrokken (participatief bestuur) alsook bij het design en de ontwikkeling van digitale medische toepassingen die in cocreatie met de eindgebruikers moeten plaatsvinden.

3. BOUWSTENEN VOOR HET TOEKOMSTIGE BELGISCHE EVALUATIEKADER

Op basis van de bevraging van 24 stakeholders en experts, de 'lessons learned' van de buitenlandse voorbeelden, de illustratieve voorbeelden, en de gesprekken die KCE-onderzoekers hadden met betrokkenen van het RIZIV en het mHealth platform, worden volgende bouwstenen en elementen aangereikt voor het toekomstige Belgische evaluatiekader voor digitale medische toepassingen.

3.1. Definitie, focus en toepassingsgebied

In het algemeen kan een meerderheid van de respondenten zich scharen achter **de nieuwe definitie voor digitale medische toepassingen zoals die is opgenomen in Box 1 als uitgangspunt van het toekomstige Belgische evaluatiekader.**

Een meerderheid van de respondenten is het erover eens dat de focus van het evaluatiekader voor digitale medische toepassingen in België **niet louter beperkt mag blijven tot apps**. Alle digitale-mobiele toepassingen, geclassificeerd als medische hulpmiddelen met CE-markering, moeten in aanmerking komen. Ook componenten die nodig zijn voor het gebruik van een digitale medische toepassing moeten in aanmerking worden genomen voor evaluatie (bijvoorbeeld de app en het platform).

Wat de **gebruikers** betreft, blijkt uit dit onderzoek een voorkeur voor digitale medische toepassingen die **rechtstreeks door patiënten worden gebruikt in overleg met zorgverleners, of waarbij geregistreerde gegevens van patiënten worden gedeeld met zorgverleners**. De betrokkenheid van zorgverleners wordt als belangrijk ervaren om diagnostische nauwkeurigheid te garanderen en betere therapeutische beslissingen mogelijk te maken. Een dergelijke betrokkenheid is ook terug te vinden in de huidige definitie van het RIZIV en verschilt in sommige andere landen (bijvoorbeeld het Duitse DiGa 'fast track' systeem of het Finse systeem).



In de bestaande Europese evaluatiekaders is **nauwelijks plaats voor toepassingen gericht op primaire preventie**. In een aantal landen worden deze toepassingen zelfs bij voorbaat uitgesloten voor evaluatie voor vergoeding (bijvoorbeeld in Frankrijk en Duitsland). De respondenten aan onze enquête vinden de opname van digitale toepassingen voor preventie nochtans interessant. Ook al menen sommigen dat dit pas in de toekomst moet worden overwogen. Men moet er dan wel rekening mee houden dat alleen secundaire preventie onder de bevoegdheden van het RIZIV valt, terwijl in België het beleid voor primaire preventie wordt vormgegeven door de Gemeenschappen. Het zal dan ook nodig zijn om in het toekomstige evaluatiekader duidelijk te definiëren en te onderscheiden wat onder primaire en secundaire preventie valt.

3.2. Evaluatie van de toepassing op basis van de meerwaarde in een zorgproces

Digitale medische toepassingen zijn meestal gericht op het verbeteren of vereenvoudigen van bestaande zorgprocessen voor bepaalde indicaties. Hun volledige waarde blijkt met andere woorden pas bij integratie in die zorgprocessen voor (mogelijks) verschillende indicaties.

De respondenten aan de enquête erkennen dit en menen dat **de totale waarde in rekening moet worden gebracht, d.i. na integratie van een digitale medische toepassing in een zorgproces**. Criteria kunnen daarbij zijn de meerwaarde voor patiënten, voor zorgverleners en/of voor het zorgstelsel, eventuele werklastimplicaties voor de zorgverlener en de kosten van de digitale toepassing.

Deze complexiteit komt niet tot uiting in de huidige voorstelling van de Belgische validatiepiramide.

Een dergelijke evaluatie leidt tot belangrijke uitdagingen voor het Belgische systeem, waar zorgprocessen niet de norm zijn voor vergoedingsbeslissingen. Niettemin bestaan er enkele voorbeelden die goed ontwikkeld zijn (bijvoorbeeld het multidisciplinaire programma voor zelfmanagementzorg bij diabetes mellitus), terwijl andere in ontwikkeling zijn (bijvoorbeeld het beheer van patiënten met obstructief slaapapneusyndroom).

3.3. *A priori* stellen van prioritaire ziektegebieden

Twee van de bestudeerde landen (Nederland en Frankrijk) werken met **generieke lijsten voor mobiele toepassingen voor telemonitoring**. In beide voorbeelden zijn de generieke lijsten in eerste instantie beperkt tot enkele prioritaire indicaties of ziektedomeinen.

Het *a priori* stellen van prioriteiten is een tijdrovende en moeilijke oefening, maar kan het mogelijk maken de stroom van aanvragen in de hand te houden, waardoor het systeem beter beheersbaar wordt en de beperkte middelen worden geconcentreerd op gebieden met grotere behoeften. Deze prioritaire gebieden, om in eerste instantie mee te beginnen, moeten op regeeringsniveau worden vastgesteld, in overleg met de verschillende belanghebbenden.

In het geval van Frankrijk lijken de vijf prioritaire gebieden waarvoor tot nu toe referentiegidsen zijn opgesteld, in enige mate te overlappen met de prioriteiten die oorspronkelijk voor het Belgische proefproject voor digitale medische toepassingen waren vastgesteld. De Franse gidsen zouden een model kunnen zijn voor België. In een later stadium kunnen aanpassingen worden gemaakt en kunnen bijkomende gidsen worden opgesteld.

3.4. Generieke of nominale evaluatiekaders

De meeste landen zetten in op nominale evaluatiekaders (evaluatietrajecten op merknaam), terwijl andere landen zoals Nederland en Frankrijk veeleer inzetten op generieke terugbetaling. Zij hebben een lijst met criteria opgesteld waaraan digitale medische toepassingen moeten voldoen om te worden vergoed als onderdeel van een specifiek zorgproces voor bepaalde indicaties of aandachtsgebieden.

Generieke evaluatiekaders hebben als voordeel dat ze het evaluatieproces kunnen stroomlijnen. Als ze eenmaal zijn uitgewerkt voor een specifiek zorgproces, inclusief een digitale medische toepassing die geldt als referentie, zouden bijkomende digitale medische toepassingen (met dezelfde functies) enkel nog moeten voldoen aan een aantal technische eisen. In die gevallen zou een individuele klinische en economische evaluatie niet nodig zijn.



Indien een nieuwe digitale medische toepassing in het zorgproces van de generieke lijst een bijkomende meerwaarde claimt, moet alsnog voor deze meerwaarde een nominaal traject worden gevolgd om een bijkomende vergoeding voor de extra meerwaarde te verkrijgen. Deze vergoeding zou dan bovenop de vergoeding komen die wordt toegekend vanuit het generieke traject.

Naast generieke lijsten voor digitale medische toepassingen zal dus nog steeds een parallel beoordelingstraject nodig blijven voor individuele toepassingen op merknaam.

3.5. Processen en middelen voor evaluatie

In de huidige evaluatieprocedure wordt een *ad hoc* evaluatiegroep samengesteld met leden die specifiek kennis hebben van het domein. De meeste buitenlandse evaluatiekaders gaan uit van vaste evaluatiecommissies met raadpleging van deskundigen en belanghebbenden per casus.

De respondenten aan de enquête vinden een vast beoordelingscomité suboptimaal gezien de grote diversiteit aan digitale medische toepassingen, zeker indien een breed toepassingsgebied wordt beoogd. Anderzijds kan een systeem met verschillende deskundigen leiden tot inconsistenties in de beoordelingen.

In plaats daarvan wordt een **hybride model voorgesteld waarbij een kerngroep van 'onafhankelijke' deskundigen permanent betrokken is bij beoordelingen en een *ad hoc* groep van deskundigen op het specifieke ziekte-domein(en) van de toepassing.**

Ook moet de mogelijkheid worden gecreëerd dat **niet alleen de fabrikanten en de ontwikkelaars, maar ook de eindgebruikers (patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorginstellingen, onderzoeksorganisaties, ...) een evaluatiedossier kunnen indienen.** Hierdoor vergroot de kans dat toepassingen die in het veld als waardevol worden beschouwd, ook geëvalueerd en op een gepaste manier vergoed worden.

3.6. Bewijsvereisten

3.6.1. Klinische en organisatorische criteria

Een van de meest uitdagende aspecten van evaluaties van digitale medische toepassingen is het opleggen van bewijsvereisten die een goed beeld geven van de klinische en economische waarde van de toepassing. Tegelijkertijd mogen deze bewijsvereisten geen onredelijke rem vormen op de introductie van innovaties in de gezondheidszorg. Aan de ene kant geven respondenten de voorkeur aan enige uniformiteit, aan de andere kant wordt er ook gepleit voor flexibiliteit, bijvoorbeeld op basis van de risicoclassificatie van de toepassing.

Alle bestudeerde evaluatiekaders houden rekening met andere uitkomsten dan alleen **klinische voordelen voor de patiënt. Ook voordelen op vlak van zorgorganisatie worden in aanmerking genomen.** Een onderscheid wordt gevonden in de definitie van die voordelen: in sommige systemen worden organisatorische voordelen alleen aanvaard als ze relevant zijn voor patiënten (bijvoorbeeld Duitsland), terwijl in andere systemen (bijvoorbeeld NICE-Engeland) ook kostenbesparing en efficiëntieverbeteringen worden aanvaard aan de zijde van de zorgverleners en het zorgsysteem.

De enquête bevestigt dat men dit ook belangrijk vindt voor een toekomstig Belgisch kader. **Voordelen zoals een vermindering van het zorgverbruik kunnen van grote waarde zijn, vooral op gebieden waar de middelen in de gezondheidszorg beperkt zijn.**



3.6.2. *Kostprijs en budgettaire impact*

Een belangrijk aspect om op te nemen in een toekomstig Belgisch kader is de **kostprijs**. De ervaring in Duitsland leert dat vrije prijsvorming in het eerste jaar van de tijdelijke vergoeding leidt tot buitensporige prijzen. Het Engelse systeem is volgens de respondenten in dit opzicht een interessant model. **Toepassingen die waarschijnlijk kostenbesparend zijn, vereisen een cost-consequences analyse, voor toepassingen die kostenverhogend zijn, is een kosteneffectiviteitsstudie nodig. Ook een inschatting van de budgettaire impact is belangrijk**, ook al blijven er onzekerheden over de uiteindelijke impact totdat de digitale toepassing in de klinische praktijk is geïntegreerd.

3.6.3. *Juridische aspecten*

Juridische aspecten zoals gegevensbescherming en -beveiliging, interoperabiliteit, komen in alle kaders aan bod, ook in de Belgische validatiepiramide. Hoewel deze specifieke aspecten buiten het bestek van dit onderzoek vallen (omdat ze niet tot de verantwoordelijkheid van het RIZIV worden gerekend), bleek uit onze gesprekken dat **de naleving van de bestaande eisen onduidelijk en ondoorzichtig blijft**. Dit komt de evaluatie voor vergoeding niet ten goede.

Bovendien is er vandaag geen mogelijkheid voor het RIZIV en andere administratieve diensten om een formeel advies aan de gegevensbeschermingsautoriteit te vragen over de naleving van AVG/GDPR door bepaalde fabrikanten.

De **meeste landen verstrekken checklists** met gedetailleerde vragen over de wijze waarop fabrikanten voldoen aan de eisen inzake gegevensbescherming, gegevensbeveiliging en interoperabiliteit. **De landen met de meest geavanceerde beoordelingssystemen hebben certificatiesystemen (of zijn van plan ze in de nabije toekomst in te voeren)**. Dergelijke certificaten bevestigen dat de standaarden worden nageleefd die door de autoriteiten worden opgelegd. **Om dit in België te realiseren is samenwerking tussen verschillende instanties met voldoende expertise en een adequate personeelsbezetting nodig**.

Om de huidige procedure in België te verbeteren, kan een stapsgewijze aanpak worden overwogen, te beginnen met de ontwikkeling van meer gedetailleerde checklists, geïnspireerd op die van andere landen, en de (verdere) ontwikkeling van een gezamenlijk evaluatieproces met fabrikanten, met duidelijke taakopdrachten voor de betrokken instanties. In een later stadium kan de invoering van een certificeringsproces worden overwogen.

3.6.4. *Ethische en andere aspecten*

Ethische aspecten (levenskwaliteit, het effect van de toepassing op het dagelijks leven van patiënten, op hun gezondheidsvaardigheden of toegang tot gezondheidszorg, of gebruiksvriendelijkheid) zijn tot op zekere hoogte al in aanmerking genomen in sommige van de bestudeerde kaders, meer als leidende beginselen dan als 'harde' bewijsvereisten. Patiëntenorganisaties maken zich zorgen over een 'digitale kloof' bovenop de 'gezondheidskloof'. Zij vragen specifieke aandacht voor de aanpak van gezondheidsverschillen.

Het patiëntenperspectief ontbreekt op dit ogenblik in de criteria van de Belgische validatiepiramide. De aanbevelingen van het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) en 'de 8 Caring Technology Principles', uitgewerkt door een brede stakeholdergroep onder de vleugels van de Koning Boudewijnstichting, kunnen als inspiratiebron in overweging worden genomen in het nieuwe Belgische kader.



Box 5 – Acht leidende principes voor de ontwikkeling van zorgzame technologie

De '8 Caring Technology Principles'¹³ vormen als effectiviteitsprincipes een leidraad voor (zorg)technologieontwikkeling en het gebruik van data om het welzijn en de levenskwaliteit van mensen te verbeteren. De principes werden vormgegeven tijdens een participatief proces met technologieontwikkelaars, academici, stakeholders en patiënten, onder de vleugels van de Koning Boudewijnstichting en het Fonds Daniël De Coninck.

De principes zijn erop gericht om¹⁴:

- Humane technologie en burgergericht databeheer te bevorderen.
- Maatschappelijke verankering van technologie te ondersteunen.
- Participatieve governance aan te moedigen.
- Kwaliteit en systemische coherentie te monitoren.

In september 2022 organiseerde de Koning Boudewijnstichting een workshop met een groep stakeholders, i.e. vertegenwoordigers van gezondheidstechnologiebedrijven, zorgorganisaties, patiëntenorganisaties, onderzoeksinstellingen en zorgprofessionals. Het onderwerp van de workshop was een reflectie over de integratie van de '8 Caring Technology Principles' in het evaluatiekader voor digitale medische toepassingen.

Uitgaande van de 8 principes kwam de stakeholdergroep (samengevat) tot volgende bevindingen:

Digitale medische toepassingen moeten tegemoetkomen aan de reële behoeften van burgers/patiënten hetgeen een participatieve aanpak vereist tijdens het design en de ontwikkeling van de toepassingen.

Zorgverleners, die zorgprocessen met geïntegreerde digitale medische toepassingen aanbieden, moeten niet alleen worden opgeleid door de fabrikanten om hun patiënten goed te informeren over het gebruik van deze toepassingen, ze moeten als coaches ook de tijd nemen om ervoor te zorgen dat hun patiënten de digitale toepassing optimaal gebruiken. Zij moeten daarbij aandacht hebben voor zwakkere en kwetsbare groepen, alsook voor mensen die digitaal minder onderlegd zijn.

De fabrikant moet volledige transparantie bieden over het gebruik van de opgeslagen data en de patiënt moet controle worden gegeven over de eigen data.

Belangrijke criteria voor de beoordeling van digitale medische toepassingen moeten gebruiksgemak en interoperabiliteit zijn.

Een dynamisch en lerend evaluatiekader voor de beoordeling van digitale medische toepassingen wordt aanbevolen, met integratie van en controle op ethische en duurzaamheidsbeginselen.

¹³ Koning Boudewijnstichting en het Fonds Daniël De Coninck, 'Zorgvuldige technologie. Teckno 2030 – De rol van technologie voor een betere gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit van personen in hun dagelijks

leven. 2020. <https://kbs-frb.be/nl/zorgvuldige-technologie-teckno-2030-de-rol-van-technologie-voor-een-betere-gezondheidsgerelateerde>
<https://www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/>



3.6.5. Een Europese dimensie

Door alle geraadpleegde belanghebbenden wordt erkend dat **harmonisatie in Europa noodzakelijk is om snellere en meer solide beslissingen te nemen**. In het afgelopen jaar zijn enkele Europese projecten opgezet, zoals het Label2Enable project en een Europees harmonisatieconsortium¹⁵. De resultaten van deze initiatieven kunnen helpen het nieuwe Belgische evaluatiekader te verbeteren.

3.7. Tijdelijke vergoeding

In een aantal Europese landen is een tijdelijk vergoedingstraject voorzien. Veelbelovende toepassingen waarvoor nog geen sterk bewijs beschikbaar is, worden dan tijdelijk gefinancierd.

De meeste respondenten zijn **voorstander van een tijdelijk vergoedingstraject**. **Meerdere uitdagingen worden echter onderkend**, zoals de definitie van wat moet beschouwd worden als een 'veelbelovende' toepassing en wat een billijke duurtijd is. Ook wat de meest relevante gegevens zijn om te verzamelen terwijl een tijdelijke vergoeding van kracht is, kan een heikel punt zijn. Daarnaast is er de noodzaak om de prijzen te controleren en een te grote impact op het budget voor de gezondheidszorg te vermijden. Tot slot moet men rekening houden met de maatschappelijke impact bij het stopzetten van de vergoeding als een toepassing zijn waarde onvoldoende bewijst.

3.8. Tijdstip van betaling en mechanismen van financiering

Een vergoeding uitkeren in verschillende termijnen - afhankelijk van het gebruik van de digitale medische toepassing – wordt door meerdere respondenten goed ontvangen. Het is een methode die in Frankrijk wordt toegepast voor toepassingen op de lijst voor telemonitoring. Het kan bijvoorbeeld gaan om een gebundelde betaling bij aanvang van het gebruik (bijvoorbeeld voor de noodzakelijke apparatuur), gevolgd door periodieke betalingen bij blijvend gebruik van de toepassing (bijvoorbeeld monitoring en opvolging door het ziekenhuis of een zorgverlener). Dit model zou een goede optie kunnen zijn voor België, vooral voor digitale medische toepassingen die langdurig gebruikt worden. Een dergelijk vergoedingssysteem kan bovendien therapietrouw bevorderen.

Een financieringsmechanisme op basis van forfaitaire bedragen voor de inzet van een digitale medische toepassing binnen een zorgproces heeft tal van voordelen, zoals het feit dat de keuzevrijheid tussen het gebruik van de digitale applicatie of niet wordt behouden, gelijke financiering wordt voorzien voor het digitale zorgproces ten opzichte van het zorgproces zonder digitale toepassing, de administratieve en evaluatieprocedures vereenvoudigd worden, enzovoort.

Toch blijft dit een uitdagend model omdat het huidige Belgische model gebaseerd is op 'fee-for-service'. Men zou voor elk van de geanalyseerde zorgprocessen relevante forfaitaire bedragen moeten vaststellen. Door zich in eerste instantie toe te leggen op prioritaire domeinen kan dit proces echter versneld worden en kan men ervaring opdoen. Dit is de aanpak die Frankrijk en Nederland hebben gekozen voor de invoering van digitale medische toepassingen voor telemonitoring.

¹⁵ Dit Europese harmonisatieconsortium heeft als doelstelling een gemeenschappelijke Europese taxonomie op te stellen voor digitale medische toepassingen alsook aanbevelingen te formuleren voor bewijsvereisten voor elk van de vastgestelde categorieën.



3.9. Geen 'copy and paste'

Innovatieve evaluatiekaders moeten flexibel zijn en regelmatig opnieuw worden geëvalueerd op basis van voortschrijdend inzicht en technologische en medische vooruitgang, alsook sociaal-economische en politieke factoren. Voortdurende verzameling van gegevens en evaluatie moeten een vereiste zijn.

Op basis van het onderzoek van de huidige Europese kaders is het moeilijk om een voorkeur uit te spreken voor een welbepaalde aanpak. Hoewel elk land een eigen evaluatiekader opbouwt, is het nog (te) vroeg om te beoordelen welke daarvan het meest geschikt zijn in een Belgische context. Er zijn nog te weinig cases via het Duitse DiGa-kader, het nieuwe Franse evaluatiekader wacht nog op de publicatie van uitvoeringsbesluiten, het Finse Digi-HTA is nog niet formeel gekoppeld aan een vergoeding en de systemen in Nederland of Engeland ondergaan nog steeds aanpassingen.

Uit de gesprekken met belanghebbenden kwam **de noodzaak naar voor om stapsgewijs en lerend te werk te gaan, met regelmatige updates en graduele aanpassingen, maar tegelijk te voorkomen dat vertragingen in de evaluaties optreden**. Op die manier kunnen bijvoorbeeld ethische aspecten stapsgewijs worden ingevoerd. Wel mag een graduele aanpak in geen geval leiden tot lage normen voor bewijsvereisten bij het in gebruik nemen van het nieuwe evaluatiekader. Bewijsnormen moeten vanaf het begin en in alle gevallen informatief en streng genoeg zijn om ervoor te zorgen dat alleen kwaliteitsvolle digitale medische toepassingen in aanmerking komen voor vergoeding.



■ AANBEVELINGEN^p

Toepassingsgebied van het theoretische evaluatiekader

1. Aan het RIZIV, Agoria en BeMedtech

- A. Het bestaande theoretische evaluatiekader (de validatiepiramide) heeft momenteel enkel betrekking op medische apps die gekwalificeerd zijn als medisch hulpmiddel. Webbrowser gebaseerde (en andere software gebaseerde) toepassingen of andere elementen (zoals platformen of wearables) die nodig zijn voor de goede werking van deze digitale medische toepassingen (in het kort toepassingen) vallen momenteel buiten het toepassingsgebied. We bevelen aan om het huidige toepassingsgebied te verbreden.
- B. Alle elementen die nodig zijn voor de goede werking van deze toepassingen zouden in aanmerking moeten worden genomen bij de evaluatie (om bijvoorbeeld de interoperabiliteit met de betreffende toepassing te beoordelen). Echter, enkel elementen die specifiek zijn voor de werking van de betreffende toepassing kunnen in aanmerking komen voor terugbetaling (bijvoorbeeld smartwatches die gebruikt worden voor andere algemene doelstellingen worden uitgesloten).

Verbeter de transparantie en duidelijkheid van de niveaus M1 en M2 van de validatiepiramide

2. Aan het eHealth platform, het FAGG, het RIZIV, de Gegevensbeschermingsautoriteit, het Centrum voor Cybersecurity, de federale wetgever en patiëntenvertegenwoordigers

- A. Er kan worden geopteerd voor een stapsgewijze aanpak:
 - In een eerste fase kan een checklist worden gebruikt met gedetailleerde vragen over hoe fabrikanten kunnen aantonen dat hun product voldoet aan de vereisten van gegevensbescherming en –beveiliging en interoperabiliteit. Dergelijke checklists bestaan al in andere landen; zij kunnen worden gebruikt als inspiratiebron (de checklists in Duitsland en Engeland zijn het meest uitgewerkt). Tijdens de evaluatie is interactie tussen de fabrikant en de controlerende instantie (zie later punt) sterk aanbevolen om een wederzijds leerproces te stimuleren.

^p Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.



- In een tweede fase kan worden overgegaan naar een certificatiesysteem (zoals bijvoorbeeld in Frankrijk of Duitsland), waarbij een kwaliteitslabel wordt toegekend op basis van de resultaten van een validatieproces (waarbij de toepassingen in de praktijk worden getest).
- B. Er moet duidelijk worden gedefinieerd in de wetgeving wie verantwoordelijk is voor de controle op het naleven van de vereisten met betrekking tot gegevensbescherming, -beveiliging en interoperabiliteit. Taken met betrekking tot de controle van de checklists kunnen worden opgenomen door het eHealth platform in samenwerking (bijvoorbeeld formeel advies) met instanties zoals de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit of het Belgische Centrum voor Cybersecurity. Hiertoe dient het nodige personeel en de middelen te worden voorzien om ervoor te zorgen dat deze instanties hun taken kunnen volbrengen. Alle voornoemde instanties, het RIZIV en het FAGG zouden moeten betrokken worden bij het opstellen van de inhoud van de checklists.
- C. De resultaten van de checklist (nl. op welke wijze werd voldaan aan de vereisten) zouden publiek moeten worden gemaakt via mhealthbelgium.be zodat gebruikers deze informatie vlot kunnen raadplegen.
- D. De checklists moeten het vereiste niveau van interoperabiliteit met de systemen gebruikt door de gebruikers verduidelijken (bijvoorbeeld de integratie van gegevens in het elektronisch patiëntendossier en/of in het informaticasysteem van de zorgverlener) en ook vermelden hoe dit moet worden aangetoond door de fabrikant.
- E. Rechtstreekse reclame voor patiënten via een terugbetaalde toepassing moet worden verboden. Alvorens toestemming te geven moet in duidelijke en voor de doelgroep begrijpelijke informatie worden gegeven over welke categorieën gegevens worden verzameld door de digitale medische toepassing en voor welke doeleinden deze gegevens (verder) worden verwerkt. Er dient duidelijk te worden voorzien dat de patiënt de mogelijkheid heeft om niet in te stemmen met het verder verwerken van zijn gezondheidsgegevens voor commerciële doeleinden zonder dat er hierdoor enige beperking is op het gebruik van de terugbetaalde digitale medische toepassing.



Optimaliseer niveau M3 van de validatiepiramide

3. Aan het RIZIV en de fabrikanten

- A. Naast de reeds bestaande vereisten, dienen andere relevante aspecten vanuit gebruikers- en maatschappelijk perspectief, zoals toegankelijkheid, digitale kloof, gebruiksgemak, consumentenbescherming, duurzaamheid, etc. te worden meegenomen in het evaluatieproces van een toepassing (M3-niveau). Inspiratie kan worden gevonden in andere Europese landen (bijvoorbeeld DTAC en het ESF in Engeland) en de acht leidende principes voor technologieontwikkeling om de gezondheid, het welzijn en de levenskwaliteit van mensen te verbeteren van de Koning Boudewijnstichting.
- B. Checklists moeten in eerste instantie worden gebruikt om de juiste vragen over alle relevante aspecten te specificeren. De checklists dienen in de loop van de tijd te evolueren en te worden aangepast naarmate er meer ervaring en kennis op dit gebied wordt opgedaan.
- C. Gebruikers dienen betrokken te worden bij het hele proces (van ontwikkeling van de toepassing tot de fase van gebruik in de praktijk) zodat de vergoeding van een toepassing gebaseerd is op 'echte' patiëntbehoeften. Vragen hierover moeten worden opgenomen in de checklists die in het vorige punt zijn genoemd (bijvoorbeeld het Finse Digi-HTA-systeem).

Generieke lijsten voor de vergoeding van toepassing met een laag risico in prioritaire indicaties kunnen worden overwogen.

4. Aan het RIZIV

- A. De generieke lijst van toepassingen met een laag risico zou zich in eerste instantie moeten beperken tot telemonitoring toepassingen (naar het voorbeeld van Frankrijk en Nederland).
- B. In tweede instantie kunnen ook internationaal gevalideerde therapieën worden overwogen, zoals cognitieve gedragstherapie voor psychische aandoeningen, waarvoor duidelijke richtlijnen bestaan.
- C. Generieke lijsten voor toepassingen voor telemonitoring dienen beperkt te worden tot indicaties waarvoor gevalideerde klinische richtlijnen bestaan en waarvoor de



frequentie van metingen, de overdracht van gegevens, de specifieke gegevens die moeten worden overgedragen, en de alarmdrempels, eenvoudig kunnen worden vastgesteld op basis van wetenschappelijke gronden (evidence-based) en met input van eindgebruikers. Verder moet monitoring op afstand klinische en/of organisatorische voordelen opleveren.

- D. De lijsten dienen gebaseerd te zijn op referentiegidsen met duidelijke vergoedingscriteria waaraan moet worden voldaan, waaronder wie de toepassing kan voorschrijven, wat de toepassing moet meten en met welke frequentie (zoals bijvoorbeeld de Franse telemonitoringlijsten).
- E. Om de potentieel grote toestroom van terugbetalingsaanvragen te beheersen, kan worden overwogen om zich in eerste instantie te concentreren op bepaalde prioritaire domeinen vanuit het perspectief van de volksgezondheid (naar het voorbeeld Frankrijk en Nederland). Prioriteiten moeten zich toespitsen op indicaties waarvan wordt gedacht dat telemonitoring een meerwaarde oplevert (zo zouden bijvoorbeeld indicaties die waren geselecteerd als prioriteiten voor de Belgische pilootstudies, oorspronkelijk vastgesteld in overleg met stakeholders, de initiële focus kunnen zijn).
- F. Twee Franse referentiegidsen (namelijk die voor hartfalen en diabetes) betreffen indicaties die ook in de Belgische pilootprojecten aan bod kwamen en zouden dus kunnen dienen als startpunt om (mits de nodige aanpassing) relevante gidsen voor België op te stellen.
- G. Voor de overige prioritaire indicaties die voor de Belgische pilootprojecten waren vastgesteld (met name geestelijke gezondheid en chronische pijn) zouden Belgische referentiegidsen kunnen worden opgesteld. De processen voor het opstellen van de referentiegidsen in Frankrijk zouden een bron van inspiratie kunnen zijn.
- H. Indicatiespecifieke (pseudo-)nomenclatuurcodes voor toepassingen die via de generieke lijsten worden vergoed, kunnen worden overwogen om ervoor te zorgen dat de indicaties in een later stadium kunnen worden geherevalueerd, wanneer de terugbetalingslijsten worden herzien. Deze (pseudo-)nomenclatuurcodes faciliteren onderzoek waarbij patiënten die op afstand worden gevolgd vergeleken worden met patiënten die fysiek (face-to-face) worden opgevolgd.
- I. De prioritaire indicaties en gidsen dienen met een bepaalde frequentie te worden herbekeken (bijvoorbeeld elke 3-5 jaar) om hun relevantie te garanderen.



- J. Er dient een vergoeding te worden bepaald voor de patiënt, zorgverlener en financierende overheid die budget-neutraal is voor al deze partijen; d.w.z. eenzelfde bedrag voor een specifiek zorgproces (d.i. de monitoring service), ongeacht of er gebruik wordt gemaakt van een toepassing of standaard opvolging. Een eenmalige betaling (alles inbegrepen, ook de technologie) dient te worden vermeden om te voorkomen dat betaald wordt voor niet-gebruik (bijvoorbeeld na het downloaden van een medische applicatie). In plaats daarvan zouden periodieke betalingen (bijvoorbeeld elke 3 maanden), mits aantonen van gebruik, kunnen worden bepaald (bijvoorbeeld bij verlenging van voorschrift of bij het ingeven van bepaalde toegangscode's voor de toepassing).

Nominale lijsten voor de vergoeding van andere toepassingen, voor telemonitoring toepassingen buiten de prioritaire gebieden, of voor telemonitoring toepassingen binnen de prioritaire indicaties maar met een bewezen meerwaarde ten opzichte van standaardmonitoring of andere monitoring toepassingen.

5. Aan het RIZIV

- A. Voor de nominale lijst zijn individuele evaluaties met duidelijke bewijsvereisten nodig. De output van de EU-harmonisatiewerkgroep voor de evaluatie van toepassingen, die binnenkort wordt gepubliceerd (naar verwachting uiterlijk begin 2023), moet worden bestudeerd en aangepast aan de Belgische situatie. Voor de verschillende soorten/categorieën toepassingen zullen specifieke eisen inzake klinisch bewijs worden gepresenteerd. Zolang deze niet beschikbaar zijn, moeten de meest gedetailleerde en uitgebreide klinische bewijsvereisten (Tier C) die door NICE in hun NICE ESF worden gespecificeerd, worden gebruikt bij individuele evaluaties.
- B. Deze lijst zou ook openstaan voor toepassingen voor telemonitoring die buiten de prioritaire indicaties vallen, of voor toepassingen onder de prioritaire indicaties waarvoor een aanvullende vergoeding wordt gevraagd (op basis van klinische of organisatorische meerwaarde).
- C. De bewijsvereisten moeten vergelijkende studies omvatten die de meerwaarde van de toepassing aantonen in termen van medisch voordeel of (bij bewezen gelijkwaardige werkzaamheid) andere voordelen voor de patiënt, of organisatorische voordelen (bijvoorbeeld tijdsbesparing voor gezondheidswerkers, verkorting van bestaande wachtlijsten, vermindering van ziekenhuisopnames of aantal raadplegingen, ...) zoals beschreven in bestaande Europese kaders.



- D. Er moeten aanvullende eisen worden gesteld aan toepassingen met artificiële intelligentie. Deze moeten een duidelijke uitleg en validatie van het gebruikte algoritme omvatten (zie de Franse vereisten of de domeinen die voor artificiële intelligentie zijn opgenomen in het Finse Digi-HTA-kader).
- E. Vergoeding voor deze nominale lijst moet verbonden zijn met het actueel gebruik van de toepassing.
- F. Een significante verandering in een vergoede toepassing moet worden gemeld, gevolgd door een herevaluatie om te beoordelen of de vergoeding moet worden voortgezet. De definitie van "significant" wordt beschreven in de Europese kaders.
- G. Het evaluatiekader moet stapsgewijs worden opgebouwd en aangepast en flexibel blijven zodat het in de loop van de tijd kan evolueren. De bijkomende aspecten (bijvoorbeeld ethische en maatschappelijke) moeten aanvankelijk worden beschouwd als "leidende" beginselen zoals in het Finse of Nederlandse systeem.

Verbetering van het huidige proces van de evaluatie voor terugbetaling

6. Aan het RIZIV

- A. Naast fabrikanten moeten ook wetenschappelijke organisaties, de patiëntenorganisaties en de ziekenfondsen een verzoek tot terugbetaling kunnen indienen voor een individuele toepassing (nominale lijst) of voor het in overweging nemen van een nieuw prioriteitsgebied voor het opstellen van referentiegidsen (generieke lijsten).
- B. Het verzekeringscomité moet een hybride team samenstellen bestaande uit een aantal vaste teamleden die betrokken zijn bij alle vergoedingsbeoordelingen van toepassingen (om kennis en deskundigheid te optimaliseren) en hierbij aanvullend relevante deskundigen op ad-hoc basis uitnodigen. Daartoe zou per geval een selectie worden gemaakt van toepassing-specifieke deskundigen en zorgprocesdeskundigen in het geval van zowel de generieke als de nominale vergoedingslijst.
- C. In de eerste fase dient te worden ingeschat welke termijnen nodig zijn om het evaluatieproces te doorlopen. Momenteel heeft alleen het eerste deel van de evaluatie (advies door de werkgroep aan het verzekeringscomité over het opnemen van een toepassing) een duidelijk tijdschema (maximaal 6 maanden). Ook de timing van het



tweede deel van deze beoordeling (de uiteindelijke beslissing en uitwerking betreffende terugbetaling en modaliteiten) moet naderhand duidelijk worden gemaakt.

- D. Voor de generieke lijst moet het tijdschema voor indicaties waar reeds enkele gidsen bestaan aanzienlijk worden ingekort (zodra de gidsen zijn besproken en aangepast voor België). Voor de nominale lijst zou het opstellen van duidelijke bewijsvereisten (zie desbetreffende aanbeveling) ook het huidige besluitvormingsproces moeten helpen versnellen. Mogelijk moet echter opnieuw worden bekeken of er voldoende personeel beschikbaar is om de nodige evaluaties uit te voeren.

Andere te overwegen en te bespreken aspecten

7. Aan het RIZIV en de fabrikanten

- A. Er dient overeenstemming te worden bereikt over de noodzaak van voortdurende gegevensverzameling zoals in Frankrijk en Engeland. De fabrikant en de evaluatiecommissie stellen samen een plan op over hoe continue gegevensverzameling zal gebeuren en hoe verslag zal worden uitgebracht, detaillierend hoe de:
- Gebruikersgegevens of andere door de digitale medische technologie verzamelde resultaten worden (waar nodig) geanonimiseerd of gepseudonymiseerd en geaggregeerd.
 - De fabrikant en de beoordelaar moeten overeenkomen hoe een verandering in de werking van de toepassing na zijn invoering of hoe elke verdere verwerking van de verzamelde gegevens wordt gerapporteerd. Dit voor toepassingen waarvan de prestaties naar verwachting in de loop van de tijd zullen veranderen, zoals toepassingen die gebruik maken van artificiële intelligentie of algoritmen voor machinaal leren, of toepassingen die met grote waarschijnlijkheid in latere versies zullen worden bijgewerkt.



COLOFON

Titel:	Hoe digitale medische toepassingen evalueren met het oog op terugbetaling – Synthese
Auteurs:	Lorena San Miguel (KCE), Caroline Obyn (KCE), Irm Vinck (KCE), Christophe de Meester (KCE), Vicky Jespers (KCE), Céline Pouppez (KCE)
Project facilitator:	Nathalie Swartenbroekx (KCE)
Redactie synthese:	Peter Raeymaekers (Lyragen bv), Karin Rondia (KCE)
Reviewers:	Nicolas Bouckaert (KCE), Jolyce Bourgeois (KCE), Irina Cleemput (KCE), Marijke Eyssen (KCE), Janis Luyten (KCE)
Externe experts:	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), 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), Raphaëlle 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 (eHealth), 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 – Mutualité chrétienne), 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 (SM - Socialistische Mutualiteit), Alexander Olbrechts (Agoria), Bernadette Pirsoul (LUSS – Ligue des usagers des soins de santé), Peter Ruyters (NZ – Neutraal 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 mutualiteiten)
Externe validatoren:	Reinhard Jeindl (Austrian Institute for Health Technology Assessment, Oostenrijk), Dimitra Panteli (European Observatory on Health Systems and Policies), Tom Van Daele (Thomas More-hogeschool)



Acknowledgements:

We willen de volgende mensen bedanken voor hun steun tijdens het onderzoek: Frank Cools (Klina General Hospital), Dennis Hermann (Kaia Health), Aljic Selma (PsyQ Intensive Specialist Programme ADHD, Nederland), Marcel Suderee (Sananet Care BV, Nederland), Hilde Vandenhoudt (Hogeschool Thomas More), 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).

Belangen KCE experten:

Het KCE is een federale instelling die wordt gefinancierd door het RIZIV, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. De opdracht van het KCE bestaat erin de beleidsmakers te adviseren over beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Het moet de best mogelijke oplossingen identificeren en belichten, in het kader van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen.

Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commerciële of niet-commerciële, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (bv. beroepsverenigingen, vakbonden), personen of organisaties (bv. lobbygroepen) die door de uitvoering van de aanbevelingen positief of negatief (financieel of anderszins) zouden kunnen worden beïnvloed. Alle experten die betrokken waren bij het schrijven van het verslag of het peer-reviewproces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten staat in de colofon van dit verslag. Alle leden van het team van KCE-experten leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere gegevens daarover zijn op verzoek verkrijgbaar.

Gemelde belangen:

Alle experten en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van deze studie. Daarom hebben zij per definitie mogelijks een zekere graad van belangenconflict.

Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben:

Mathieu Azèle (deelname aan de werkgroep 'Santé Mobile' van BeMedTech), Liesbet Geris (uitvoerend directeur van het Virtual Physiological Human Institute, een wetenschappelijke vereniging voor in silico-geneeskunde en een vzw die tot doel heeft wetenschappelijke kennis te verspreiden en te promoten. De organisatie heeft geen commercieel belang bij de activiteiten), Bénédicte Gombault (projectmanager bij de Koning Boudewijnstichting over het onderwerp en betrokken bij het opzetten van een leergemeenschap), Stefan Joris (Mucovereniging vzw, RaDiOrg vzw), Alain Loute (lid van de raad van bestuur van de wetenschappelijke vereniging "Franse Vereniging voor Digitale Gezondheid"), Dimitra Panteli (Network for evidence-based medicine, Duitsland, Oostenrijk, Zwitserland, HTA.de; medewerker van de Wereldgezondheidsorganisatie), Andreas Van de Vyver (Domus Medica).



Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Liesbet Geris (Onderzoeker Universit  de Liège & KU Leuven, actief in het domein van de in silico geneeskunde. Auteur van diverse publicaties).

Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker ('principal investigator') of onderzoeker: Liesbet Geris (Onderzoeker Universit  de Liège & KU Leuven, actief op het gebied van in silico geneeskunde), Kalra Dipak (Betrokken bij verschillende EU-projecten die digitale innovaties ontwikkelen, die zich in de onderzoeks- en innovatiefase bevinden), Claire Lobet-Maris (Verschillende gefinancierde projecten door de Waalse Regio in termen van EHealth-industriële pilots: IDEEN: mHealth 1/10/16 - 31/12/19, SEAMPAT: Verbetering van de continuïteit van medicamenteuze behandelingen door het ontwikkelen van een drug assessment platform dat actieve participatie van de patiënt bevordert 1/ 06/14 - 31/05/17), Marleen Louagie (RIZIV is de sponsor van de volgende studie: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04628468?term=NCT04628468&draw=2&rank=1> Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in revalidatie met of zonder het mogelijke gebruik van een mobiele applicatie na primaire knie- of heupartroplastiek), Alain Loute (onderzoeker in het project "Evaluatie van de ethische en juridische problemen van het gebruik van telegeneeskunde in de context ondersteuning voor patiënten met amyotrofische laterale sclerose in een gevorderd stadium", gefinancierd door de Stichting Zeldzame Ziekten, Frankrijk), Dimitra Panteli (Verschillende projecten van het Departement Gezondheidszorgbeheer en het Europees Observatorium voor Gezondheidsbeleid, niet direct gerelateerd aan het project in kwestie), Katlijn Sanctorum (Doctoraatsonderzoek patiëntenparticipatie tijdens medisch consult in het kader van zeldzame ziekten (Hoofdonderzoeker), Tinne Vandensande (Koning Boudewijnstichting, voor rekening van Dr. Daniël De Coninck, initiatiefnemer van de jonge leergemeenschap rond de acht effici ntieprincipes voor 'caring technology': <https://www.fondsdanieldeconinck.be/initiative/caring-technology/>).

Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Suzan Bouckaert (CM betaalt een vergoeding voor medische toepassingen die door mHealthBelgium in de aanvullende verzekering worden erkend. Ervan uitgaande dat deze in de verplichte zorgverzekering zijn opgenomen, kan CM overwegen om de vergoeding uit de aanvullende verzekering te halen. Op deze manier kan CM worden beïnvloed door de studie. Het gaat niet zozeer om winst of verlies, maar meer algemeen om een (financiële) impact.

Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Liesbet Geris (Keynote speaker over betreffend onderzoek, in de hoedanigheid van academicus; reiskosten worden vergoed door de organisatie), Kalra Dipak (Vaak uitgenodigd als spreker of lid van een panel over digitale gezondheidsinnovatie en succesfactoren. Kosten worden soms gedekt door de organisatoren of door een EC-project).



Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Stefan Joris (Algemeen Directeur Mucovereniging vzw, Voorzitter RaDiOrg vzw), Katleen Sanctorum (Lid van de Raad van Bestuur van KCE).

Andere mogelijke belangen die kunnen leiden tot een potentieel of reëel belangenconflict: 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:

- De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).
- Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.

Publicatiedatum:

13 januari 2023

Domein:

Health Technology Assessment (HTA)

MeSH:

Digital Technology, Technology Assessment, Insurance Health Reimbursement

NLM classificatie:

W 82 Biomedical technology

Taal:

Nederlands

Formaat:

Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot:

D/2022/10.273/64

ISSN:

2466-6432

Copyright:

De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.





Hoe refereren naar dit document?

San Miguel L, Obyn C, Vinck I, de Meester C, Jespers V, Pouppez C. Hoe digitale medische toepassingen evalueren met het oog op terugbetaling – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).2022. KCE Reports 362As. D/2022/10.273/64.

<https://doi.org/10.57598/R362A>

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.