

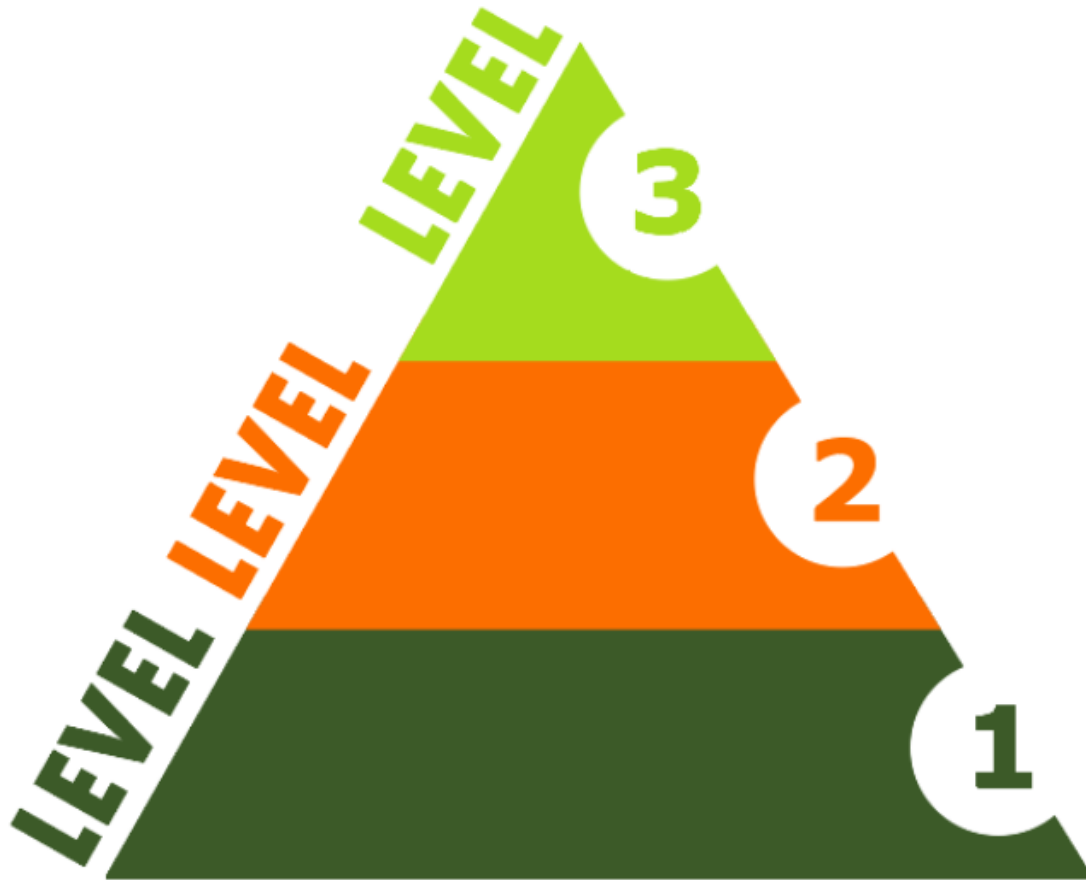
# Atelier M3 : vision de l'industrie

Steven Vandeput (Advisor Digital Health)

21 juin 2019



# Pyramide de validation mHealthBelgium : statut



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

# Coordination et implémentation par l'industrie

**.AGORIA**

Federation of  
the technology  
industry

**Carole ABSIL**

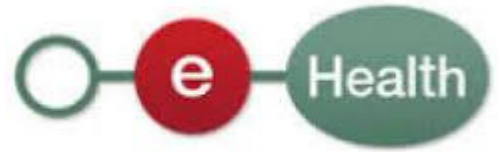


**Steven VANDEPUT**



Federation of  
the industry of  
medical  
technologies

Tous deux passionnés par la santé  
numérique (digital health)



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
MAGGIE DE BLOCK

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

## HEALTH APPS

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



AIRVIEW



COMUNICARE



FibriCheck



FreeStyle  
LibreLink



moveUP



mySugr



REMECARE



SkinVision



Syndo Health



Well@Home

# Obstacles rencontrés actuellement par les applis mHealth

- Positionnement ou non comme dispositifs médicaux → certification CE
  - ▶ Nouvelle réglementation plus stricte relevant du RDM, à partir de mai 2020
- Interaction avec d'autres systèmes IT
  - ▶ Où les positionner dans la chaîne de valeur ?
- Qui en supportera les frais ?
  - ▶ **Il faudrait prévoir un remboursement pour les applis mHealth répondant à des conditions strictes (cf. M1) et démontrant une plus-value claire.**
    - Approche financière : économies de coûts pures
    - Approche économique-sanitaire : amélioration de la qualité de vie (ICER & QALY)

# Proposition de l'industrie

- **Communiquez clairement les attentes et exigences**
  - ▶ (Pourquoi) l'INAMI montre-t-il de l'intérêt pour le remboursement (de l'utilisation) d'applis mHealth ?
  - ▶ Principaux facteurs de succès des applis mHealth sur la base desquels un remboursement peut leur être accordé → (cf. applis très diverses)
    - Économies de coûts
    - Amélioration de la qualité de vie
    - Sécurité des patients
    - Volonté des dispensateurs de soins
  - ▶ Principaux facteurs de succès et KPI de suivi, après le remboursement (provisoire)
  - ▶ Position concernant le M2 comme condition pour pouvoir passer au M3.
  - ▶ *Question : quelle appli mHealth représente, pour l'INAMI, le modèle idéal, et comment le remboursement est-il alors organisé ? (Il peut s'agir d'un modèle fictif mais qui doit, de préférence, avoir un caractère multidisciplinaire, p.ex. un traitement physique + dispositif médical + HCP)*

# Proposition de l'industrie

- **Élaborez des procédures assorties d'un calendrier correspondant**
  - ▶ Mécanisme transparent publié sur les sites web (INAMI et mHealthBelgium)
  - ▶ Template final clair, adapté à la santé numérique (logiciel)
    - À brève échéance : septembre 2019
    - Au final : plus de questions supplémentaires après coup, qui ne se trouvaient pas dans le template
  - ▶ Création d'une Commission/d'un groupe de travail chargés d'évaluer de tels dossiers
    - Groupe distinct (qui ne relève donc pas d'une structure existante)
    - Experts familiarisés avec la santé numérique
    - L'industrie peut elle-même proposer des experts (médicaux) pour chaque thème afin de soutenir le processus d'évaluation
  - ▶ Délai de traitement court entre la date de demande et la décision finale/publication
    - Les logiciels (applis) ont une durée de vie courte (contrairement aux implants, par exemple)
    - Une brève réévaluation est uniquement nécessaire pour des modifications importantes, pas pour des mises à jour régulières de logiciels ni pour des petites fonctionnalités supplémentaires



# Proposition de l'industrie

- **Solution intermédiaire attendue pour 4 à 5 cas pilotes**
  - ▶ Évaluez d'ores et déjà les 4 dossiers transmis
  - ▶ Donnez un feed-back pour l'été 2019 et prenez une décision quant au remboursement d'ici le T4 2019
- **Démarrez au plus vite tous les processus administratifs et légaux afin de permettre la télémédecine**
  - ▶ Téléconsultation (facilitée par les outils numériques) → cf. NL
  - ▶ Télémontoring → cf. FR pour le domaine cardio

