



Première application médicale au troisième niveau de la pyramide de validation

## « Les applications médicales vont jouer un rôle à part entière dans notre système de santé »

BRUXELLES, 19 avril 2022 - Avec [moveUP](#), l'Inami rembourse officiellement pour la première fois l'utilisation d'une application médicale dans le domaine des soins de santé. L'application de réadaptation avait déjà été financée provisoirement depuis un certain temps, mais elle devient maintenant la première application à atteindre le troisième et plus haut niveau de validation de mHealthBelgium. Les applications de ce niveau peuvent compter sur un financement public. « C'est un nouveau pas en avant pour les soins centrés sur le patient dans notre pays », se félicite Steven Vandeput, coordinateur de [mHealthBelgium](#). Deux autres applications sont en cours de financement, l'une sur la thérapie du sommeil et l'autre sur l'oncologie.

Depuis janvier 2021, il existe un cadre réglementaire pour le financement des apps médicales en Belgique. Avec moveUP, une première application a déjà été financée, mais l'application n'a pas encore été admise au niveau M3 de la pyramide de validation de mHealthBelgium (voir encadré). Cela va maintenant changer : moveUP sera la toute première application de notre pays qui sera officiellement remboursée par l'Inami. L'application est utilisée pour soutenir les patients ayant reçu une prothèse de genou ou de hanche tout au long de leur rééducation.

---

*Les applications médicales qui collectent encore des données sur leurs avantages pour la santé peuvent déjà compter sur un financement préliminaire au niveau M3<sup>-</sup>. Cela permet aux patients de bénéficier plus rapidement des avantages, un système qui est également utilisé, par exemple, pour les médicaments innovants.*

---

Le troisième niveau de la pyramide de validation est également divisé en deux catégories : M3<sup>-</sup> et M3<sup>+</sup>. Les applications médicales qui collectent encore des données sur leurs avantages pour la santé peuvent déjà être prises en considération pour un financement préliminaire au niveau M3<sup>-</sup> (« M3 light »). Ainsi, les patients peuvent profiter plus rapidement des avantages, un système qui est également appliqué pour les médicaments innovants, par exemple. moveUP entre dans cette catégorie. Lorsqu'une application de la catégorie M3<sup>-</sup> a prouvé sa valeur ajoutée, elle peut se retrouver dans la catégorie M3<sup>+</sup> et être structurellement remboursée.

### **Ne dites pas seulement « remboursement »**

Il y a également plusieurs autres applications en cours de financement au niveau M3. Deux d'entre elles ont déjà reçu une évaluation positive du gouvernement, l'une pour la thérapie du sommeil et l'autre pour l'oncologie. L'Inami est en train de réviser les parcours de soins en matière de thérapie du sommeil et d'oncologie pour faire de la place à l'utilisation des apps en question.

Ce qui est essentiel, c'est qu'une application doit toujours être considérée dans le contexte d'un processus de soins plus large. Le gouvernement ne « remboursera » jamais une application en tant que telle, mais il remboursera son utilisation dans le cadre d'un certain processus de soins. Cela nécessite souvent un ajustement du financement du processus de soins en question.



On s'attend à ce que le gouvernement revoie divers processus de soins dans les mois et années à venir afin d'y donner une place officielle à l'utilisation des applications médicales et autres formes de technologies numériques de santé.

### **Règles clarifiées**

Enfin, la définition de la m-santé a été resserrée. Le gouvernement souhaite ainsi offrir plus de clarté aux fabricants et distributeurs d'applications médicales en Belgique. Jusqu'à présent, il n'était pas toujours évident pour eux de savoir quels critères une application devait ou non respecter. Les fédérations sectorielles beMedTech et Agoria ont donc exhorté les autorités sanitaires compétentes à clarifier la situation.

Selon la définition actualisée, une application médicale mobile est « une application logicielle à finalité médicale qui est marquée CE en tant que dispositif médical et qui permet à un patient de partager des informations relatives à sa santé avec un prestataire de soins de santé depuis son propre environnement ». Les applications qui sollicitent un financement doivent répondre à un critère supplémentaire : elles doivent « permettre à un professionnel de la santé de diagnostiquer, d'administrer une thérapie ou de surveiller un patient à distance via un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient dans son propre environnement ».

### **31 applications médicales remboursées en Allemagne**

Avec cette nouvelle étape, la Belgique confirme son rôle de pionnier international dans le domaine de la « m-santé ». Avec l'Allemagne et la France, notre pays a été l'un des premiers en Europe à élaborer un cadre officiel pour le remboursement des applications médicales. En Allemagne, le gouvernement rembourse déjà 31 applications médicales dans le cadre d'un processus de soins.

### **Pyramide de validation : éloge international**

La Belgique évalue les applications médicales sur la base d'une pyramide de validation. La pyramide comporte trois niveaux : M1, M2 et M3. Plus les applications veulent monter dans la pyramide, plus les conditions qu'elles doivent remplir sont strictes. Les applications qui atteignent le sommet de la pyramide (niveau M3) peuvent compter sur un financement public. Notre pays a déjà reçu de nombreux éloges internationaux pour son modèle de validation des applications de m-santé.

La pyramide est une initiative de la plateforme publique-privée mHealthBelgium, qui est soutenue par beMedTech et Agoria en tant que fédérations sectorielles et par l'Inami, l'AFMPS et la plateforme eHealth en tant qu'administrations de santé. La plateforme vise à donner aux applications médicales fiables une place officielle dans les soins de santé belges. D'une part, elle veut guider les prestataires de soins de santé et les patients à travers la prolifération des applications et, d'autre part, expliquer clairement aux entreprises les conditions que les applications médicales doivent remplir sur le marché belge.

### **Plus d'informations ?**

Prenez contact avec mHealthBelgium via :

- Steven Vandeput, [s.vandeput@bemedtech.be](mailto:s.vandeput@bemedtech.be), +32 485 00 48 18
- Alexander Olbrechts, Agoria, [alexander.olbrechts@agoria.be](mailto:alexander.olbrechts@agoria.be), +32 474 52 17 86