

Communiqué de presse

Un cadre de financement clair est nécessaire pour la percée des applications médicales en Belgique

Bruxelles, 5 juin 2020 – L'importante transition numérique génère également des opportunités sans précédent pour les soins de santé. Elle permet notamment d'utiliser des solutions numériques telles que les applications de santé portant le marquage CE en tant que dispositif médical à tous les niveaux de soins : prévention, indication, diagnostic, traitement et suivi. Dans la lutte actuelle contre la pandémie de COVID-19, elles apportent un soutien essentiel aux patients, aux professionnels de la santé et aux établissements de soins de santé, ce qui souligne une fois de plus leur valeur ajoutée. Pour en savoir plus à ce sujet, lisez le position paper intitulée « mhealth en période de COVID-19 »¹.

La mise en service du niveau 2 de la pyramide de validation de mHealthBelgium est une étape essentielle pour l'accès des patients à ces technologies innovantes. L'introduction d'un cadre structurel pour le financement, niveau 3, est la prochaine étape à franchir. Le remboursement temporaire des téléconsultations pendant la crise du coronavirus constitue certainement un pas dans la bonne direction. Cependant, il est important de financer également la technologie qui rend cette télémédecine possible, comme les applications médicales. [beMedTech](#), la Fédération belge de l'industrie des technologies médicales et [Agoria](#), la Fédération belge des entreprises technologiques invitent donc, en tant qu'opérateurs de mHealthBelgium, l'organisme compétent en la matière, à savoir l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, ou l'INAMI, de traiter cette matière rapidement par le biais du Groupe de travail Télémédecine récemment créé.

Go-live niveau 2 pyramide de validation : une étape importante dans le déploiement des applications de santé

Dans son plan eSanté 2015-2018, le gouvernement fédéral belge fait état de sa volonté d'intégrer les applications de santé mobiles au système de soins de santé belge. En 2018, afin de guider les prestataires de soins de santé et les patients à travers la vaste offre proposée, la plateforme [mHealthBelgium](#) a été créée, gérée par beMedTech et Agoria. Celle-ci reprend les applications de santé selon une pyramide de validation en 3 étapes. Le niveau 1 (M1), responsabilité de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), indique qu'une application de santé répond aux exigences de base pour être publiée sur la plateforme : reconnaissance en tant que dispositif médical (marquage CE) et conformité au règlement européen sur la protection des données, ainsi qu'une notification du produit dans la base de données de l'AFMPS.

Le niveau 2 (M2) vient d'être déployé. Il indique qu'une application de santé répond à des exigences ICT élevées en termes d'identification et d'authentification des utilisateurs, de vérification de la relation thérapeutique et du informed consent, ainsi que d'interopérabilité et de protection des données. Tous ces critères ont été élaborés par la plate-forme eHealth fédérale. L'activation de M2 offre aux développeurs d'applications de santé un cadre comprenant une évaluation des risques (questionnaire) et des centres de test capables de contrôler automatiquement

¹ [Position paper « mhealth en période de COVID-1 »](#)

certain aspects. Par ailleurs, elle leur donne accès à de nombreuses informations utiles telles que les meilleures pratiques reposant sur des normes internationales. Cette mise en ligne est une étape importante dans le déploiement complet de la pyramide de validation. moveUp Coach et Comunicare sont les premières applications médicales sur la plate-forme mHealthBelgium à terminer la validation M2. RemeCare, Well@Home et AirView ont également déjà entamé la procédure de validation.

La prochaine étape est un cadre de financement clair

Le niveau 3 (M3), responsabilité de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (l'INAMI), est réservé aux applications ayant reçu un avis positif de financement sur la base de leur valeur ajoutée clinique et/ou socio-économique. Fin 2016, la ministre de la Santé Maggie De Block a donné son feu vert au financement de 24 projets de santé mobile pilotes. Après une évaluation positive de la trajectoire, le financement général progressif des applications de santé validées a été annoncé. Concrètement, cela signifie que l'INAMI va développer un cadre formel (modèle, critères d'évaluation clairs et transparents, commission ou groupe de travail en charge de l'évaluation, ainsi que les délais correspondants) pour le niveau M3 de la pyramide de validation mHealthBelgium.

Ce cadre n'est pas encore défini et donc sur les 15 applications de santé certifiées CE ayant obtenu le label de qualité belge sur mHealthBelgium, aucune n'est actuellement éligible au financement par le gouvernement. Cela signifie que le financement de ces applications est à la charge du patient. Différents fabricants sont désormais prêts à démontrer la valeur ajoutée concrète de leurs applications et à les hisser au niveau 3, ce qui améliorera considérablement l'accès des patients à ces technologies innovantes.

Une valeur ajoutée également reconnue par les mutualités

Les mutualités reconnaissent également la valeur ajoutée de ces applications. Par exemple, les mutualités regroupées au sein des « Mutualités libres » remboursent plusieurs applications de santé depuis un certain temps. Début 2020, ce financement a été étendu à toutes les applications reconnues sur mHealthBelgium et/ou prescrites par le médecin traitant.

« Nous cherchons à simplifier et améliorer la santé de nos membres et les applications santé sont pour nous une évidence » explique Alex Parisel Directeur Général de Partenamut. Elles ont un potentiel d'éducation à la santé, de prévention, ou encore de renforcement à l'adhésion d'un trajet de soins au travers de programmes personnalisés. Ces applications offrent à nos membres la possibilité de mieux maîtriser leur santé, en complémentarité au monde médical, ce qui au final a un impact positif sur tout le système de santé. »

Les applications de santé présentent un énorme potentiel d'amélioration de l'efficacité tout au long du processus de soins et permettent en même temps de réaliser des économies dans le budget des soins. La Belgique a compris qu'il y avait un potentiel et a pris les devants avec mHealthBelgium. D'autres pays rattrapent néanmoins leur retard à l'aide de mesures visant à accélérer la mise à disposition de ces innovations aux patients. Pour vraiment permettre aux applications de santé de

percer en Belgique, il faut un cadre de financement structurel avec des critères d'évaluation transparents, même s'il s'agit d'un exercice complexe dans la structure actuelle. Le financement très rapide d'une téléconsultation pendant la crise du COVID-19 prouve que les décisions peuvent être prises rapidement. Reprenons la position de leader dans ce dernier sprint vers le financement structurel des applications de santé pour permettre l'accès à ces technologies innovantes à plus de patients.

Pour plus d'informations ou un entretien, veuillez contacter :

Marnix Denys, Managing Director beMedTech, 0478 70 19 64, m.denys@bemedtech.be

Frederik Meulewaeter, External Relations Officer Agoria, 0477 39 75 43,

frederik.meulewaeter@agoria.be