

## Persbericht

### **Duidelijk financieringskader nodig voor doorbraak medische apps in België**

Brussel, 5 juni 2020 – De sterke digitalisering biedt ook voor de gezondheidszorg ongeziene opportuniteiten. Zo kunnen digitale oplossingen zoals gezondheidsapps die CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel ingezet worden in elke schakel van de zorg: preventie, verwijzing, diagnose, behandeling en nazorg. In de huidige strijd tegen de COVID-19 pandemie bieden zij essentiële ondersteuning voor patiënten, zorgprofessionals en zorginstellingen, wat hun toegevoegde waarde eens te meer in de verf zet. Lees hier meer over in de positiepaper mhealth in tijden van COVID-19 <sup>1</sup>.

De go-live van niveau 2 van de validatiepiramide van mHealthBelgium is een essentiële stap voor de toegang van de patiënt tot deze innovatieve technologieën. De invoering van een structureel kader voor financiering, niveau 3, is de volgende bouwsteen. Tijdens de coronacrisis wordt teleconsultatie tijdelijk terugbetaald, wat zeker een stap in de goede richting is. Het is echter belangrijk ook de technologie die dergelijke telegeneeskunde faciliteert, zoals medische apps, te financieren. [beMedTech](#), de Belgische federatie van de industrie van medische technologieën en [Agoria](#), de Belgische federatie van technologiebedrijven, roepen in hun hoedanigheid van operatoren van mHealthBelgium dan ook het hiervoor bevoegde Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of kortweg RIZIV op om hier via de recent opgerichte Werkgroep Telegeneeskunde snel werk van te maken.

#### **Go-live niveau 2 validatiepiramide: mijlpaal in uitrol gezondheidsapps**

De Belgische federale overheid gaf in haar eGezondheidsplan 2015-2018 aan mobiele gezondheidsapplicaties te willen integreren in het Belgische gezondheidszorgsysteem. Om zorgverleners en patiënten te gidsen in het ruime aanbod werd in 2018 het platform [mHealthBelgium](#), beheerd door beMedTech en Agoria, in het leven geroepen waarop gezondheidsapps volgens een 3-staps validatiepiramide worden voorgesteld. Niveau 1 (M1), een verantwoordelijkheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), geeft aan dat een gezondheidsapp beantwoordt aan de basisvereisten om op het platform te worden opgenomen: erkend als medisch hulpmiddel (CE-markering) en in lijn met de Europese verordening rond de gegevensbescherming, alsook een notificatie van het product in de database van het FAGG.

Niveau 2 (M2) werd zonet uitgerold. Het geeft aan dat een gezondheidsapp voldoet aan hoge ICT vereisten op vlak van identificatie en authenticatie van de gebruiker, het verifiëren van de therapeutische relatie en het informed consent, alsook interoperabiliteit en gegevensbescherming. Al deze criteria werden uitgewerkt door het federale eHealth platform. Met de activatie van M2 kunnen ontwikkelaars van gezondheidsapps gebruik maken van een raamwerk met o.a. een risicobeoordeling (vragenlijst) en test centers die automatisch bepaalde aspecten kunnen controleren. Bovendien krijgen ze toegang tot heel wat nuttige informatie zoals best practices op basis van internationale standaarden. Deze go-live is een belangrijke stap in de volledige uitrol van de validatiepiramide.

---

<sup>1</sup> [Positiepaper "mhealth in tijden van COVID-19"](#)

moveUp Coach en Comunicare zijn de eerste medische apps op het mHealthBelgium platform die het M2 niveau hebben gehaald. RemeCare, Well@Home en AirView hebben ook reeds deze validatieprocedure opgestart.

### **De volgende stap is een duidelijk financieringskader**

Niveau 3 (M3), verantwoordelijkheid van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), is voorbehouden voor apps die op basis van hun klinische en/of sociaal-economische meerwaarde een positief advies kregen voor financiering. Eind 2016 zette Minister van Volksgezondheid Maggie De Block het licht op groen voor de financiering van 24 mhealth proefprojecten. Na een positieve evaluatie van het traject werd aangekondigd dat een geleidelijke algemene financiering voor gevalideerde gezondheidsapps zou volgen. Dat betekent concreet dat het RIZIV voor niveau M3 van de mHealthBelgium validatiepiramide een formeel raamwerk (template, duidelijke en transparante evaluatiecriteria, welke commissie of werkgroep dit zal beoordelen, alsook bijhorende timings) voor de financiering van gezondheidsapps zal ontwikkelen.

Dit raamwerk is er nog niet en dus komt er van de 15 CE-gecertificeerde gezondheidsapps die op mHealthBelgium het Belgische kwaliteitslabel hebben bekomen voorlopig geen enkele in aanmerking voor financiering door de overheid. Dit betekent dat de financiering van deze apps in vele gevallen voor rekening van de patiënt is. Verschillende fabrikanten staan nu klaar om de concrete meerwaarde van hun apps aan te tonen en ze naar niveau 3 te tillen, wat de toegang voor de patiënt tot deze innovatieve technologieën wezenlijk zal verbeteren.

### **De meerwaarde wordt ook ingezien door ziekenfondsen**

Ziekenfondsen zien inmiddels ook de meerwaarde. Zo betalen de ziekenfondsen die deel uitmaken van de koepel "Onafhankelijke Ziekenfondsen" reeds enige tijd een aantal gezondheidsapps terug. Dit werd sinds begin 2020 uitgebreid tot alle apps die erkend zijn op mHealthBelgium en/of voorgeschreven werden door de begeleidende arts.

"We willen de gezondheid van onze leden verbeteren, en de toegang tot zorg vereenvoudigen. Gezondheidsapps zijn daarin voor ons een logische stap." zegt Stefaan Lauwers, CEO Partena Ziekenfonds. "Ze bieden o.a. interessante mogelijkheden op vlak van gezondheidsopvoeding, preventie of bijvoorbeeld het verbeteren van therapietrouw via gepersonaliseerde programma's. Gezondheidsapps laten onze leden toe zelf hun gezondheid in handen nemen én zijn complementair aan de klassieke medische zorg. Daarom geloven wij in een positieve impact op het volledige gezondheidssysteem."

Gezondheidsapps bieden een enorm potentieel op vlak van efficiëntieverbetering doorheen het ganse zorgtraject, gekoppeld aan kostenbesparing in het zorgbudget. België zag dit potentieel en nam met mHealthBelgium het voortouw. Andere landen maken evenwel een inhaalbeweging met behulp van maatregelen om deze innovaties sneller bij de patiënt te brengen. Om gezondheidsapps in België nu echt te doen doorbreken is er nood aan een structureel financieringskader met transparante

evaluatiecriteria, ook al is dat een complexe oefening in de huidige structuur. De zeer snelle terugbetaling van een teleconsult tijdens de COVID-19 crisis toont aan dat er wel degelijk snel beslist kan worden. Laat ons terug de leiderstrui aantrekken in deze laatste sprint naar een structurele financiering voor gezondheidsapps en zo meer patiënten toegang tot deze innovatieve technologieën geven.

**Voor meer informatie of een interview, kunt u contact opnemen met:**

Marnix Denys, Managing Director beMedTech, 0478 70 19 64, [m.denys@bemedtech.be](mailto:m.denys@bemedtech.be)

Frederik Meulewaeter, External Relations Officer Agoria, 0477 39 75 43,  
[frederik.meulewaeter@agoria.be](mailto:frederik.meulewaeter@agoria.be)