**Aanmelding van mogelijkheid tot integratie van een mobiele applicatie[[1]](#footnote-1) in een bestaand, gewijzigd of nieuw zorgproces**

***Algemene opmerkingen:***

* *Onderbouw uw dossier met verwijzingen naar de bronnen van uw informatie (wetenschappelijke publicaties, websites,…);*
* *Voeg steeds een pdf toe van wetenschappelijke publicaties of andere rapporten waarnaar u verwijst;*
* *Streef ernaar om elk onderdeel in te vullen. Indien niet van toepassing of geen gegevens beschikbaar zijn, leg uit waarom u tot die vaststelling komt;*
* *Indien een waarde niet met zekerheid kan gepresenteerd worden, geef dan zoveel mogelijk een indicatie van de betrouwbaarheid van de waarde die u opgeeft.*
* *Aanmelding te versturen naar mobilehealth@riziv-inami.fgov.be, u krijgt een bevestiging van ontvangst.*

# Korte samenvatting van de aanmelding

*Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanmelding. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mobiele applicatie, de meerwaarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV, de kosteneffectiviteit.*

# Administratieve gegevens

## Identificatie van de ontwikkelaar

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming: *(facultatief)*

Ondernemingsnummer:

## Identificatie van de aanvrager, indien anders dan de ontwikkelaar

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Website:

Contactpersoon bij de onderneming:

Telefoon:

E-mail:

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Bewijs van registratie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

*Indien de aanvrager anders is dan de ontwikkelaar, dient een brief aan het dossier te worden toegevoegd waarin de ontwikkelaar bevestigt dat ze akkoord zijn met het aanmeldingsdossier.*

# Beschrijving van de mobiele applicatie

## Identificatie van de mobiele applicatie

Volledige naam in België:

Volledige naam in andere EU-landen (enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België):

Volledige naam in niet EU-landen (enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België):

Categorie en geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

Datum evaluatie M2 (interoperabiliteit):

## Algemene beschrijving van de mobiele applicatie en de plaats in het zorgproces

*Algemene omschrijving van de mobiele applicatie en de plaats in het zorgproces. Vermeld hierbij minimaal de volgende aspecten:*

* *Classificatie:*
	+ *zelf-monitoring,*
	+ *tele-monitoring,*
	+ *diagnostisch hulpmiddel,*
	+ *ondersteuning zorgproces,*
	+ *communicatie hulpmiddel,*
	+ *informatieverstrekking,*
	+ *begeleiding bij behandeling*
	+ *…*
* *Algemene omschrijving van de werking en de plaats in het zorgproces:*
	+ *Gedetailleerde beschrijving is opgenomen onder punt 4.2*
* *Beschrijving van de gegevensverzameling en –uitwisseling:*
	+ *Welke gegevens worden verzameld en door wie?*
	+ *Hoe worden de gegevens verwerkt en bewaard?*
	+ *Tot welk eindresultaat leidt deze verwerking?*
	+ *Hoe worden gegevens gedeeld met andere zorgverleners?*
* *Welke technologie wordt gebruikt?*
	+ *Welke platformen worden gebruikt? Wat zijn minimale vereisten voor gebruik?*
	+ *Hoe toegankelijk zijn deze platformen?*

## Prijs en kosten

*Vermeld hierbij de volgende aspecten, om een zo goed mogelijk beeld te presenteren van de prijs en de kosten:*

* *Overzicht van de geassocieerde kosten in het bestaande, gewijzigde of nieuwe zorgproces: aankoop en/of licentie software per gebruiker of eenheid, kosten ondersteuning, tijdsinvestering personeel/zorgverleners, …*

*(bv. maandelijks licentie van 5 euro per gebruiker, eenmalige aankoop van systeem door zorgverlener van 2000 euro en maandelijks 20 euro onderhoudskosten, per patiënt gemiddeld 1 uur per maand toezicht door verpleegkundige van een ziekenhuis, …)*

* *Verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel, …)*
* *Bestaat er reeds terugbetaling in andere landen? Zo ja, welke landen,welke vorm van terugbetaling en welke tarieven?*

## Documentatie

*Voeg volgende documenten toe aan het dossier:*

* *Brochure, leaflet,…;*
* *Instruction For Use;*
* *CE-mark;*
* *bevestiging dat de mHealth-applicatie genotificeerd is bij FAGG*
* *Interoperabiliteitsverslag (M2)*
* *Ondersteuning van de aanmelding door beroepsorganisaties en/of patiëntenverenigingen (facultatief).*

# Doelgroep bedoeld in deze aanmelding

*Omschrijf hier de patiënten en/of zorgverleners die in aanmerking komen om met deze mobiele applicatie of digitale gezondheidstechnologie te gebruiken:*

*Vermeld hierbij minimaal de volgende aspecten:*

* *Omschrijving van de pathologie*
	+ *Ziektebeeld;*
	+ *Incidentie en prevalentie;*
	+ *Morbiditeit en mortaliteit;*
	+ *bij voorkeur Belgische cijfers. Anders motivatie waarom buitenlandse cijfers omzetbaar zijn naar België.*
* *De “medical need”;*
* *Moment van gebruik:*
	+ *screening, diagnose, therapie, opvolging,…;*
* *Frequentie van gebruik*
* *Aantal gebruikers in België dat jaarlijks in aanmerking komt voor gebruik van de applicatie.*
* *Geschat aantal gebruikers per jaar die de applicatie effectief zal gebruiken (rekening houdend met marktpenetratie, alternatieven, specifieke doelgroepen, …)*

*Indien dit beduidend lager is dan het aantal dat in aanmerking komt, dan dient dit ten gronde gemotiveerd te worden (door bvb de doelgroep beter te omschrijven).*

* *Zorg voor een goede onderbouwing van het jaarlijks aantal verwachtte gebruikers. Verwijs hierbij bij voorkeur naar bestaande Belgische cijfergegevens. Vermeld duidelijk de bronnen, en voeg pdf toe van de volledige teksten van de wetenschappelijke publicaties. Dit aantal (en een degelijke onderbouwing ervan) is belangrijk voor een zo goed mogelijke inschatting van de budgettaire impact.*

# Zorgproces

## Beschrijving van het actuele zorgproces (zonder de mobiele toepassing)

*Gedetailleerde beschrijving van het actuele zorgproces zonder gebruik van de applicatie*

## Beschrijving van het zorgproces met gebruik van de mobiele applicatie

*Gedetailleerde beschrijving van het gewijzigde of nieuwe zorgproces met gebruik van de applicatie.*

*Neem daarbij duidelijk en gedetailleerd de volgende toelichtingen in deze beschrijving op:*

* *Welke zorgverleners zijn betrokken? Welke rol en verantwoordelijkheden hebben deze zorgverleners?*
* *Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?*
* *Is ander personeel nodig in het zorgproces?*
* *Hoe worden informatie verzameld met de applicatie gedeeld met andere zorgverleners, met de patiënt?*

## Motivatie van de aanmelding

*Geef hier kort een samenvatting van de motivering van uw aanmelding. Baseer u op de gedetailleerde analytische en klinische data (onderdeel 6) en/of de budgettaire analyse (onderdeel 7).*

# Wetenschappelijke analyse

*Beschrijf hier welke meerwaarde uw mobiele applicatie of digitale gezondheidstechnologie geeft ten opzicht van bestaande alternatieven.*

*Vermeld hierbij de volgende aspecten:*

* *Hypothese en bewijs van effectiviteit, verbeterde kwaliteit van zorg, levenskwaliteit voor de patiënt. Vermeld tenminste één comparatieve studie.*
* *Werden patiëntenuitkomsten en ervaringen gemeten? (PROMs, PREMs). Klinische validatie (therapeutische meerwaarde):*
* *Is er nog onderzoek lopende?*
* *Worden nog studies gepland?*

*Dit kan onder meer gebaseerd zijn op RCT’s, (prospectieve) studies onder routine omstandigheden, internationale richtlijnen die de technologie of applicatie aanbevelen, expert opinie,…*

*Beschrijf het klinisch nut en de uitkomsten van het gebruik (impact op de patiënt, zoals levenskwaliteit, morbiditeit, hogere detectiegraad bepaalde pathologie, …). Streef ernaar om dit te kwantificeren, gebaseerd op studieresultaten.*

*Deze kwantificatie is belangrijk voor de bepaling van de budgettaire impact, de gezondheidseconomische impact en de transversabiliteit.*

* *Voeg steeds een pdf toe van de volledige tekst van de studierapporten of wetenschappelijke publicaties waarnaar u verwees om de data te onderbouwen!*

# Budgettaire impact

## Impact op het budget

*Te berekenen aan de hand van het verwachtte aantal gebruikers (onderdeel 4) en het voorgestelde nieuwe of aangepaste zorgproces (onderdeel 5).*

*Te verminderen met de kosten van de vermeden aantal verstrekkingen (te beschrijven onder 5)*

## Transversaliteit: impact op andere budgetten van de verplichte ziekteverzekering

*Bespreek hier de impact op andere kosten dan voor het nieuwe zorgproces, terugbetaald door het RIZIV, als gevolg van het gebruik van de mobiele applicatie. Enkele mogelijke te bespreken punten zijn:*

* *Vermindering van het aantal raadplegingen*
* *Vermijden van andere diagnostische of therapeutische verstrekkingen;*
* *…*

*Vermeld steeds hoe u de bedragen hebt bekomen. Bijvoorbeeld bij het vermijden van een andere diagnostische test (bvb een CT-scan), of vermijden van een behandeling baseert u zich op de honoraria in de nomenclatuur. Bij het vermijden van een medicamenteuze behandeling kunt u zich baseren op de terugbetaling van dat medicament….*

*Vermeld hierbij steeds duidelijk de termijn waarover de besparing berekend wordt.*

*Kosten en besparingen voor de maatschappij, die niet rechtstreeks betrekking hebben op de gezondheidszorg, worden niet opgenomen in deze berekeningen.*

*Een eventuele impact op levenskwaliteit dient te worden besproken in onderdeel 8.*

# Kosteneffectiviteit

*Bespreek hier de eventuele impact op de levenskwaliteit van de patiënt en de gezondheidseconomische analyse (“cost/benefit”) voor het nieuwe zorgproces. Indien u verwijst naar buitenlandse studies, bespreek dan ook waarom deze van toepassing zijn op de Belgische context. U kunt eventueel ook eigen (gedetailleerde en degelijk onderbouwde) berekeningen voor een Belgische context toevoegen.*

# Juridische context

*Gelieve hier mogelijke aandachtspunten m.b.t. de regelgeving mee te geven*

* *Is er interferentie met huidige regelgeving in het nieuwe zorgproces?*
	+ *Zo ja, beschrijf de noodzakelijke aanpassingen.*
* *Wat zijn de risico’s inzake de dataveiligheid?*
* *Zijn aanpassingen nodig in beroepsaansprakelijkheidsverzekeringen?*
* *Bestaan er deontologische regels of adviezen over het gebruik van de digitale gezondheidstechnologie of mobiele applicatie?*
* *Bestaan er andere risico’s voor gebruikers?*

# Handtekening

De ondergetekende (naam en voornamen):……………………………………………

die handelt in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):………………………………….;

welke hij/zij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van:……………………………..

verklaart dat hij/zij garant staat voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanmelding.

Opgemaakt te.........................., op ........................

Naam en handtekening van de aanvrager :

**Het document dient** [**elektronisch ondertekend**](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/elektronische_handtekening.pdf) **te worden.**

**De procedure voor elektronische ondertekening is omschreven in een apart document dat u terugvindt op onze website.**

1. Onder “mobiele applicatie” wordt verstaan: een mobiele medische toepassing die via mobiele technologie gezondheidsgerelateerde informatie verzamelt, monitort en deelt door middel van wearables, sensoren of gezondheidstracking applicaties specifiek ontworpen voor gebruik door de patiënt. Hiertoe behoren tevens de applicaties die verbonden zijn aan een medisch hulpmiddel dat specifiek ontworpen is voor gebruik door de patiënt. [↑](#footnote-ref-1)