

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

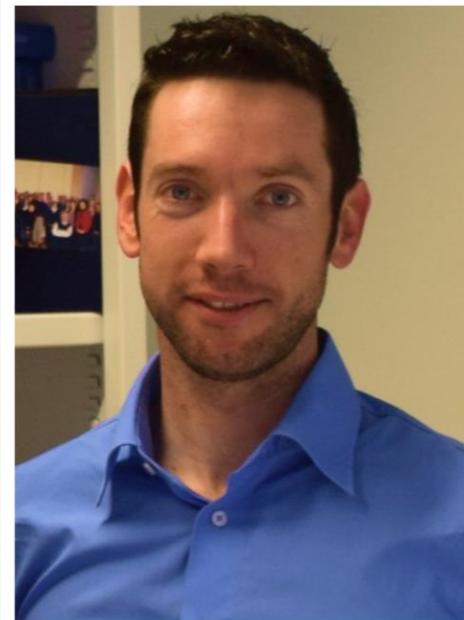
.AGORIA

Federation of
the technology
industry

Carole ABSIL

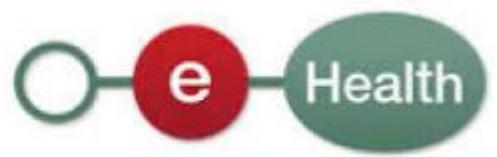


Steven VANDEPUT



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 overheid
**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

HEALTH APPS

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



AIRVIEW



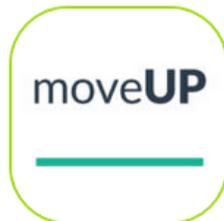
COMUNICARE



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

Soutien de l'Europe

- Directives concernant le remboursement des produits et solutions « Digital Health », publiées par le groupe d'experts eHSG de la CE (DG Connect)
 - ▶ eHealth Stakeholder Group
 - ▶ Le 30 avril 2019
 - ▶ Principalement à l'intention des États membres de l'UE
 - ▶ <http://www.uehp.eu/news/european-commission-publishes-the-paper-proposed-guiding-principles-for-reimbursement-of-digital-health-products-and-solutions>



Proposed Guiding Principles for Reimbursement of Digital Health Products
and Solutions
Prepared for adoption by a SubGroup of the eHealth Stakeholder Group
February 2019

Contributors:

1. MedTech Europe (lead)
2. COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry)
3. ESC (European Society of Cardiology)
4. PCHAlliance (Personal Connected Health Alliance)
5. PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union)
6. UEHP (European Union of Private Hospitals)