


# Nieuwe terugbetalingsprocedure voor mHealth

 Uit Artsenkrant van 06/10/2023 (</s/r/c/68745>). 05/10/23 om 21:00 Bijgewerkt op 03/10/23 om 21:20

**Vanaf 1 oktober geldt er een nieuwe terugbetalingsprocedure voor mobiele apps. Die moet de integratie van gezondheidsapps in de terugbetaalde zorg versnellen en verbeteren. Ook verenigingen en ziekenhuizen kunnen de procedure opstarten.**



Wanneer nog niet alle vragen volledig beantwoord zijn, maar het innoverende karakter van de app het wenselijk maakt dat patiënten er snel toegang tot krijgen, kan de aanvrager om een tijdelijke terugbetaling verzoeken. © Getty Images

Bij een mobiele app deelt een patiënt vanop afstand gegevens over zijn gezondheid met een zorgverlener, al dan niet met gebruik van sensoren - om een diagnose te stellen, een behandeling uit te voeren, of de toestand van de patiënt verder te monitoren. De sector van mobiele toepassingen groeit snel, maar ons land volgt de evolutie niet. In 2018 kwam de validatiepiramide voor medische apps tot stand, mhealth.be. De piramide bevatte drie validatieniveaus: een CE-certificatie (toezicht door het FAGG), interoperabiliteit (bewaakt door het eHealth-platform) en terugbetaling (toegekend door het Riziv). Maar tot nu heeft slechts één app - tijdelijk - het hoogste validatieniveau behaald: de terugbetaling.

## **De sector ziet heel wat pluspunten: de tijdslijn die is opgesteld, de mogelijkheid voor een tijdelijke terugbetaling, de multidisciplinaire werkgroep die zeker maandelijks bijeenkomt**


Het KCE lichtte in een begin dit jaar gepubliceerde studie het validatieproces voor mobiele apps door en analyseerde de obstakels (zie AK2740). Het Riziv pakt nu uit met een geheel nieuwe procedure als opvolger van de validatiepiramide. Een gestandaardiseerd proces moet de beoordeling productiever maken. Op kruissnelheid zou de principiële goedkeuring en de uitwerking van een voorstel tot terugbetaling ongeveer een jaar duren, alle 'richttermijnen' opgeteld. Maar in de aanvangsfase rekent men een half jaar extra. Vervolgens moet het voorstel trouwens nog in een KB of conventie worden uitgewerkt.

### **Richttermijnen**

De verschillende fases van de hele procedure heeft het Riziv beschreven in een stroomdiagram. Wanneer iemand een aanvraagdossier indient, beoordeelt de dienst van het Riziv de ontvankelijkheid van het dossier binnen de 30 dagen: is het een correct en volledig dossier. Het Riziv stelt een evaluatiedossier op en een multidisciplinaire werkgroep formuleert een oordeel binnen de 120 dagen. Bij een positieve evaluatie formuleert de werkgroep binnen de 150 dagen een voorstel voor de terugbetaalde implementatie. De evaluatie plus het voorstel voor integratie kunnen dus 270 dagen in beslag nemen, maar de bedoeling is na de 'leerperiode' die termijn terug te brengen tot 180 dagen. Binnen de richttermijn voor deze fase zit ook een periode van 30 dagen waarin de aanvrager voor de terugbetaling nog extra toelichting kan geven. De aanvrager kan om meer tijd verzoeken, maar verlengt dan zelf eigenlijk de richttermijn.

Het Verzekeringscomité en de overlegorganen van betrokken zorgverleners krijgen nadat het integratievoorstel af is, nog 90 dagen de tijd om zich over het voorstel uit te spreken. Wanneer de implementatie binnen een overeenkomst wordt gerealiseerd, bedraagt de richttermijn daarvoor nog eens twee maanden. Een regeling vastleggen in een KB vraagt nog tot een half jaar extra tijd. Er kan eventueel een 'overgangsterugbetaling' worden uitgewerkt wanneer een meer structurele integratie van de app voor terugbetaling langere tijd zou vereisen.

### **Aanvraag**

Voortaan kunnen niet alleen de fabrikanten of de distributeurs een terugbetaling aanvragen, maar ook ziekenhuizen, wetenschappelijke verenigingen en 'representatieve' beroepsorganisaties. Dat een wetenschappelijke vereniging haar sector kan vertegenwoordigen, moet blijken uit de activiteit die ze kan aantonen. Ten slotte kunnen ook de leden van de multidisciplinaire werkgroep die het evaluatieproces uitvoert, zelf een dossier voor terugbetaling van een mobiele app in 

Een mobiele app moet, om in aanmerking te kunnen komen, al een CE-markering hebben, genotificeerd bij het FAGG. Elektronische communicatie en gegevensuitwisseling tussen patiënt en zorgverleners voor zorg op afstand moeten beveiligd verlopen. De twee eerste niveaus van de validatiepiramide zijn niet verdwenen. Er zijn verschillende aanvraagformulieren ('templates') voor het indienen van een (omstandig) dossier, naargelang van wie de aanvraag indient (fabrikant, vereniging,...). Dat dossier beschrijft de pathologie, het zorgproces, de doelgroep, de garanties qua veiligheid, de klinische studies die meerwaarde aantonen, een economische evaluatie,...

## Tijdelijke regeling

Wanneer nog niet alle vragen volledig beantwoord zijn, maar het innoverende karakter van de app het wenselijk maakt dat patiënten er snel toegang tot krijgen, kan de aanvrager om een tijdelijke terugbetaling verzoeken. Voor de aanvraag van een tijdelijke terugbetaling hebben de producent/distributeur of het ziekenhuis wel de steun nodig van een wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie. Ook wanneer tijdens het evaluatieproces van een terugbetalingsaanvraag sommige vragen nog niet voldoende beantwoord blijken, kan er overgeschakeld worden naar een aanvraag voor een tijdelijke terugbetaling.

Een tijdelijke terugbetaling is drie jaar geldig - om van deze standaardduur af te wijken is een motivatie nodig. Een plan van aanpak geeft aan hoe de benodigde gegevens verder worden verzameld en de bestaande onzekerheden worden weggewerkt. De steun vanuit de zorgverleners biedt meer garantie dat voldoende gebruikers gevonden worden om genoeg nieuwe data te verkrijgen. Er vindt nog een tussentijdse evaluatie plaats. De aanvrager dient een dossier voor een definitieve terugbetaling in zes maanden vóór het verstrijken van de termijn van de tijdelijke regeling.

## Multidisciplinaire werkgroep

De werkgroep bestaat uit een kern van vaste leden, die per dossier wordt uitgebreid met 'adhocleden'. Ze vergadert maandelijks.

Ze bestaat uit zes zorgverleners (drie artsen aangewezen door de artsensyndicaten, drie andere zorgverleners aangewezen door het Verzekeringscomité), twee vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders, acht vertegenwoordigers van de ziekenfondsen, twee gezondheidseconomen aangewezen door de universiteiten. Deze hebben allen stemrecht. Ook beMedTech, Agoria, de FOD Volksgezondheid, het eHealth-platform en de FAGG hebben een vertegenwoordiger in de multidisciplinaire werkgroep, maar zonder stemrecht. En het KCE kan eveneens een waarnemer sturen.

De adhocleden voor het beoordelen van een specifiek dossier tellen zes zorgverleners betrokken bij het zorgproces - waarvan minstens drie met expertise in het voorgestelde proces of de gebruikte technologie. Daarnaast nog eens zes vertegenwoordigers uit de Riziv-

overlegorganen die betrokken zijn bij het voor de app voorgestelde zorgproces - waarvan de helft daar zitten namens de zorgverleners en de helft namens de ziekenfondsen. Het dertiende adhoclid vertegenwoordigt de betrokken patiëntenverenigingen. De adhocleden hebben stemrecht.

## Een stap vooruit

De sector - beMedTech en Agoria - reageert positief op de nieuwe procedure. Ze zien heel wat pluspunten: de tijdslijn die is opgesteld, de mogelijkheid voor een tijdelijke terugbetaling, de multidisciplinaire werkgroep die zeker maandelijks bijeenkomt. Een app omvat een heel ecosysteem, zo stellen ze. Dat zoveel zorgverleners en ziekenhuizen nauw in het beoordelingsproces zijn betrokken, is een belangrijk pluspunt.

Maar de nieuwe procedure is nog lang niet volmaakt. Ze neemt nog altijd veel tijd in beslag in vergelijking met het buitenland, waar het soms maar enkele maanden duurt om een terugbetaling te verkrijgen. Om de evolutie van de digitale technologieën te kunnen volgen en optimaal te benutten in de zorg om patiënten, is meer kennis en capaciteit nodig binnen de gezondheidsadministraties.

De sector verheugt er zich over dat ook gezondheidseconomen deel uitmaken van de multidisciplinaire werkgroep. Volgens de producenten kunnen zij ervoor zorgen dat, wanneer het om de verdeling van centen gaat, de traditionele patronen doorbroken worden waarbij de betrokken sectoren er vooral over waken dat hun stuk van de taart groot genoeg blijft.

De sector vindt dat de visie op de financiering van mobile health ook te eng blijft. Mobiele toepassingen integreren betekent vaak het herdenken van het hele zorgproces. Je moet kijken naar het totale pakket en de outcome, niet naar afzonderlijke acts. Nieuwe financieringsmechanismen zoals *outcome-based bundled payments* zijn daarvoor geschikter. Overigens is het niet zo dat het Riziv er helemaal geen rekening mee houdt dat het implementeren van een app een verandering van een zorgproces teweegbrengt. Het voorziet in een overgangsterugbetaling juist voor het geval dat de integratie van de app een grondiger hertekening van het zorgproces vereist. Maar voor de producenten gaat dat blijkbaar nog niet ver genoeg.



**Mobiele toepassingen integreren betekent vaak het herdenken van het hele zorgproces**

Als lid heeft u onbeperkt toegang tot alle  artikelen op Artsenkrant



(<https://www.artsenkrant.com/actueel/mentaalmaatje-voor-iedereen/article-opinion-68643.html>)

” De enige vereiste is een gezonde dosis luisterbereidheid (<https://www.artsenkrant.com/actueel/mentaalmaatje-voor-iedereen/article-opinion-68643.html>)  
- Else Tambuyzer

## Om u te helpen



(<https://www.healthspace.be/>)

[healthspace.be \(https://www.healthspace.be/\)](https://www.healthspace.be/)

[Meer info](https://www.healthspace.be/) (<https://www.healthspace.be/>)