

13 jan 2023 -00:05

## Moeten medische apps worden vergoed? En zo ja, welke?

Digitale medische technologieën maken vandaag ontegensprekelijk deel uit van onze gezondheidszorg. Dit doet logischerwijs de vraag rijzen naar de terugbetaling door de ziekteverzekering. Maar hoe kunnen we bepalen welke technologieën nuttig genoeg zijn om te worden vergoed? Op verzoek van het RIZIV analyseerde het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) hoe andere Europese landen deze technologieën evalueren en bevroeg het de Belgische spelers in de sector, om de krijtlijnen uit te zetten voor een duidelijke en transparante evaluatieprocedure voor ons land.

De evaluatiecriteria verschillen sterk van land tot land: verbetering van klinische uitkomsten of van de organisatie van de zorg, maar ook gebruiksvriendelijkheid, daadwerkelijk gebruik door de patiënt, enz. Ook het niveau van de vereisten verschilt van land tot land, al wordt momenteel in Europa gewerkt aan de harmonisatie ervan. Ten slotte moet gegevensbescherming een belangrijk aandachtspunt blijven, waarvoor België nog inspanningen moet leveren.

Digitale technologieën hebben ons leven ingrijpend veranderd, en ook de gezondheidszorg ontsnapt niet aan deze (r)evolutie. De afgelopen jaren heeft de pandemie een impuls gegeven, met de doorbraak van teleconsultaties en telemonitoring van ambulante COVID-19-patiënten, om maar twee voorbeelden te noemen. Aangezien digitale medische technologieën nu deel uitmaken van onze gezondheidszorg, is de vraag naar een vergoeding door de ziekteverzekering een logisch gevolg. Dat is echter niet eenvoudig door enerzijds het sterk stijgende aantal en anderzijds de moeilijkheid te bepalen welke echt van nut zijn om door de ziekteverzekering te worden vergoed. Bovendien worden ze zelden alleen gebruikt, maar in combinatie met bepaalde apparaten (bv. bloedglucosesensor, smartwatch...) – hetgeen de vraag met zich meebrengt tot waar de vergoeding precies moet reiken.

## Noodzaak van een duidelijke procedure

Daarom heeft het RIZIV het KCE om hulp gevraagd bij het opstellen van een duidelijke en transparante procedure voor de evaluatie van deze technologieën in België. Er bestaat al een procedure, waarvan de voorwaarden zijn samengevat op de website [www.mHealthbelgium.be](http://www.mHealthbelgium.be), maar deze is beperkt tot mobiele toepassingen (apps) en mist nauwkeurigheid en transparantie. De digitale medische technologieën waarop deze studie betrekking heeft, zijn apps en andere op software gebaseerde technologieën die rechtstreeks door patiënten worden gebruikt in overleg met zorgverleners (bv. technologieën voor monitoring op afstand, diagnostische software, enz.) De studie heeft dus geen betrekking op technologieën die autonoom door zorgverleners worden gebruikt (bv. software om voorschriften op te stellen) of door patiënten (bv. fitness-apps waarvoor geen voorschrift of betrokkenheid van een zorgverlener nodig is).

## Een domein in constante evolutie

De KCE-onderzoekers interviewden belangrijke spelers op Belgisch niveau (fabrikanten, zorgverleners, patiëntvertegenwoordigers, RIZIV, enz.) en analyseerden hoe de evaluatie van deze technologieën in andere Europese landen verloopt. Sommige van deze landen voeren momenteel dezelfde oefening uit, met beoordelingskaders die nog volop in ontwikkeling zijn; anderen hebben hun beoordelingskaders al ingevoerd, maar deze worden continu aangepast. Kortom, dit is een snel evoluerend domein.

## Algemene beoordeling...

In de meeste landen worden de beoordelingen per geval uitgevoerd, maar Frankrijk en Nederland hebben ook voorzien in "generieke lijsten" voor telemonitoringstechnologieën die van toepassing zijn op bepaalde prioritaire gebieden (bijvoorbeeld diabetes) waarvoor de toegevoegde waarde van monitoring eerder al werd bevestigd door gevalideerde richtlijnen. In deze gevallen wordt de vergoeding vastgesteld op basis van zeer specifieke criteria, die in een referentiekader zijn opgenomen. In de Franse richtlijn over diabetes worden bijvoorbeeld de te meten parameters, de vereiste functies in verband met waarschuwingen, de criteria inzake interoperabiliteit, de kwalificatie van de zorgverleners die de technologie moet gebruiken, enz. gespecificeerd. Het is niet nodig om telkens wanneer een nieuwe technologie wordt uitgebracht die aan dezelfde criteria voldoet, een grondige klinische of economische evaluatie te herhalen. De Belgische belanghebbenden en experts zijn in het algemeen voorstander van het gebruik van dergelijke generieke lijsten in het kader van specifieke zorgprocessen.

## ...of geval per geval

Deze logica waarbij "groepen" technologieën die aan dezelfde criteria voldoen op identieke wijze worden vergoed, is niet altijd mogelijk of wenselijk. Soms moeten ze geval per geval worden beoordeeld, vooral wanneer de fabrikant een meerwaarde claimt en/of een hogere vergoeding eist dan zijn concurrenten. In dergelijke gevallen moet de fabrikant deze toegevoegde waarde aantonen door middel van specifieke studies. In dit verband stellen de onderzoekers vast dat de eisen van land tot land sterk verschillen. Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn het meest veeleisend en het Engelse kader (NICE), dat al door de Oostenrijkers is overgenomen, zou als inspiratiebron kunnen dienen voor het toekomstige Belgische evaluatiekader. Momenteel wordt er ook op Europees niveau een inspanning geleverd om de vereisten te harmoniseren; dit zou in maart 2023 moeten resulteren in een "White paper".

## Uiteenlopende criteria en eisen

De voordelen van de technologie worden voornamelijk beoordeeld op basis van klinische criteria (de patiënt wordt beter) of organisatorische criteria (bv. ziekenhuisopname wordt vermeden, het aantal consulten wordt verminderd, enz.) Veel landen hechten ook belang aan meer "patiëntgerichte" voordelen, zoals de gebruiksvriendelijkheid van de interface, het daadwerkelijk gebruik door de patiënt, het gebruiksgemak om zelf parameters in te geven en te beheren, enz. Deze elementen zijn namelijk cruciaal voor het langdurig gebruik van de technologie. Op dit gebied hebben de KCE-onderzoekers zich sterk gebaseerd op de "Acht effectiviteitsprincipes voor Caring Technology" die de Koning Boudewijnstichting samen met het Daniël De Coninck Fonds heeft ontwikkeld.

## Geen commercieel gebruik van gegevens

Ten slotte stond de netelige kwestie van de bescherming van persoonsgegevens centraal in vele besprekingen. Als men ervoor kiest een technologie te vergoeden, is het immers des te belangrijker ervoor te zorgen dat de gegevens die daarmee kunnen worden verzameld, niet voor puur commerciële doeleinden worden geëxploiteerd. Duidelijke en transparante richtlijnen zijn daarvoor essentieel. Sommige landen hebben "checklists" ontwikkeld met gedetailleerde vragen over hoe fabrikanten voldoen aan de eisen van de EU-verordening betreffende gegevensbescherming en -beveiliging, interoperabiliteit, enz. De meest geavanceerde landen, zoals Duitsland, beschikken ook over certificeringsprocedures om te bevestigen dat de door de autoriteiten opgelegde normen inderdaad worden nageleefd.

Het is nog vroeg, maar we mogen niet achterop raken!

Het KCE concludeert dat het waarschijnlijk nog te vroeg is om te beoordelen welke van de bestudeerde buitenlandse voorbeelden het meest geschikt zouden zijn voor de Belgische context. Deze systemen zijn immers zelf nog in ontwikkeling, en de verwachte harmonisatie op Europees niveau zal welkom zijn. Het zal dus nodig zijn geleidelijk te werk te gaan, onderweg van elkaar te leren, met regelmatige updates, en te voorkomen dat men achteropraakt in dit gebied waar alles zo snel evolueert.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg  
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e  
verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
1000 Brussel  
België  
+32 2 287 33 88  
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat  
Wetenschappelijke communicatie  
+32 475 274 115  
[press@kce.fgov.be](mailto:press@kce.fgov.be)