Persbericht

**Nieuwe procedure voor m-health: stap vooruit** (maar we zijn er nog niet…)

BRUSSEL, 12/09/2023 – **Vanaf 1 oktober 2023 is de nieuwe aanvraagprocedure voor mobiele medische toepassingen van kracht. Die betekent zeker een stap vooruit, maar het werk is nog niet af. Een belangrijke verbetering is dat de evaluatie van aanvragen mee zal gebeuren door onafhankelijke gezondheidseconomen.**

De validatiepiramide is dood, lang leve de … validatieprocedure?

Vanaf 1 oktober 2023 is het zover, dan is de nieuwe aanvraagprocedure voor mobiele medische toepassingen van kracht. De [validatiepiramide](https://mhealthbelgium.be/nl/validatiepiramide) van mHealthBelgium met 3 niveaus wordt daarbij verlaten … maar ook weer niet helemaal. Zowat alle elementen van de piramide komen immers terug in de nieuwe aanpak.

De geüpdatete procedure bevat daarnaast enkele positieve nieuwe elementen, waaronder heel wat zaken waar sectorfederaties beMedTech en Agoria al langer voor pleiten.

Alle info over de aanvraagprocedure, goedgekeurd door het Verzekeringscomité op 10 juli, is beschikbaar op de [website van het Riziv](https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/fabrikant-implant/Paginas/fabrikanten-verdelers-medische-mobiele-toepassingen-aanmelden.aspx). We lichten er hieronder de belangrijkste punten uit.

**Stap vooruit…**

De nieuwe procedure betekent op verschillende punten een stap vooruit voor *mobile health* en ruimer, [digitale medische technologieën](https://bemedtech.be/nl/onze-expertise/the-digital-medtech) (*digital medtech*) in ons land.

* Er komt een **vaste werkgroep** voor de beoordeling van aanvragen, aangevuld met ad-hocleden per dossier. Die vaste kern laat toe om expertise rond digital medtech op te bouwen.
* In de vaste werkgroep zullen ook **onafhankelijke** **gezondheidseconomen** zetelen. beMedTech pleit al langer om gezondheidseconomen een plaats te geven in ons overlegmodel en wordt daarin bijgetreden door Agoria. Dat dit nu voor het eerst effectief gebeurt, is een heuse doorbraak. Waarom beMedTech dat zo belangrijk vindt, lees je in [dit opiniestuk](https://bemedtech.be/nl/actueel/persberichten/gezondheidseconomisch-redeneren-is-nog-geen-reflex-in-belgi/) van Marnix Denys, managing director van beMedTech.
* De werkgroep zal **elke maand** samenkomen. Zo’n vaste frequentie helpt om meer vaart te brengen in het *digital medtech*-verhaal.
* Naast bedrijven kunnen straks ook andere organisaties een aanvraag indienen, bijv. wetenschappelijke verenigingen, beroepsorganisaties, ziekenhuizen… Die uitbreiding onderstreept het belang van het **ecosysteem**: *digital medtech* is een verhaal van patiënten, zorgverleners en -instellingen, bedrijven en de maatschappij.
* Er is een (niet-bindende) **tijdslijn** opgesteld voor de voortgang van aanvraagdossiers. Die laat bedrijven toe om beter te plannen.
* Er komt een duidelijk traject voor de **tijdelijke financiering** van veelbelovende innovatieve toepassingen die nog niet alle data hebben verzameld voor een definitieve financiering.

**… maar geen eindstation**

Dat we verschillende stappen vooruit hebben gezet, betekent evenwel niet dat het eindstation is bereikt. Dat beseft ook het Riziv. Er zijn nog enkele belangrijke knelpunten die we absoluut moeten oplossen. beMedTech en Agoria blijven daarover in overleg gaan met de overheid.

* Het is positief dat er tijdslijnen komen, maar de **doorlooptijden zijn nog te lang**. Dat geldt bij uitstek voor tijdelijke financiering. De doorlooptijd voor een aanvraag voor tijdelijke financiering bedraagt minimaal 12 à 15 maanden. Ter vergelijking: in Duitsland en Frankrijk is dat slechts 3 maanden.

Het risico is dat weinig of geen bedrijven die procedure zullen doorlopen in België, waardoor veelbelovende toepassingen pas later tot bij zorgverleners en patiënten geraken.
* Digitale technologieën evolueren razendsnel. Om de kansen die *digital medtech* biedt voor patiënten, zorgverleners en het zorgsysteem optimaal te benutten, is het cruciaal dat we **snel en wendbaar** kunnen inspelen op die evoluties. Dat vraagt een versterking van de kennis en de capaciteit rond *digital medtech* binnen de gezondheidsadministraties.
* Ook binnen de nieuwe aanvraagprocedure blijft de **visie op de financiering** van *digital medtech*-toepassingen nog te eng. Digitale medische technologieën veranderen de manier waarop we aan zorg doen. Ze vallen in die zin niet te vergelijken met traditionele medische technologieën.

Een duurzame financiering van *digital medtech* vraagt dan ook andere instrumenten, bijv. zorgtrajecten en *outcome-based bundled payments.* Belangrijk is dat de focus niet louter ligt op een zorgact of een technologie maar op het totaalpakket aan zorg en de *outcome*.

Samengevat? We zijn zeker en vast op de goede weg. Intussen blijven we in dialoog gaan met de overheid om extra stappen vooruit te zetten.

**Meer info?**

Steven Vandeput, expert digital medtech, beMedTech
s.vandeput@bemedtech.be
+32 485 00 48 18