

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

VERZEKERINGSCOMITE

Nota CGV 2023/214

Brussel, 10 juli 2023

BETREFT :

Nieuwe procedure voor de integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem en aanvraagformulieren.

BIJLAGEN :

1. Procedure
2. Schematische voorstelling van de procedure
3. Aanvraagformulier voor definitieve integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem – bedrijf
4. Aanvraagformulier voor tijdelijke integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem – bedrijf
5. Aanvraagformulier voor definitieve integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem – wetenschappelijke vereniging, beroepsvereniging, ziekenhuis
6. Aanvraagformulier voor tijdelijke integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem – wetenschappelijke vereniging, beroepsvereniging, ziekenhuis
7. Technische ontvankelijkheidscriteria

INHOUD :

1. Inleiding:

Er wordt een nieuwe procedure voor de tijdelijke of definitieve integratie van mobiele medische toepassingen in het terugbetalingssysteem voorzien, alsook 4 nieuwe aanvraagformulieren.

De grote krijtlijnen zijn:

- a) In plaats van ad hoc samengestelde specifieke werkgroepen, wordt een multidisciplinaire werkgroep (mult. WG) samengesteld. Een vaste kern, afgevaardigd door het Verzekeringscmité, aangevuld met door de universitaire gemeenschap voorgedragen gezondheidseconomische expertise, vormt hier de basis en zal aanwezig zijn voor elke

evaluatie. Per dossier wordt de mult. WG aangevuld met verschillende ad hoc leden. Deze mult. WG zal op een vast maandelijks moment bijeenkomen.

- b) Indien de mult. WG het dossier positief evalueert, werkt deze ook een voorstel tot integratie in het zorgsysteem uit. Voor deze twee stappen is een richttermijn voorzien. Gezien de beperkte omvang van het telegeneeskunde team, valt echter niet uit te sluiten dat een langere termijn nodig zal zijn indien er een sterke toename is van het aantal aanvragen. Dit voorstel tot integratie wordt ook ter validatie voorgelegd aan de betrokken overlegorganen. Voor deze stap is een aparte richttermijn voorzien. Vertegenwoordigers van de betrokken overlegorganen worden ook uitgenodigd om als ad hoc lid deel uit te maken van de mult. WG en worden zo vroeg in het proces betrokken.

Net zoals nu wordt de terugbetaling op een generieke manier beschreven. De terugbetaling zal zich dus niet beperken tot de toepassing waarvoor de aanvraag is ingediend. Minimale functionaliteiten en kwaliteitscriteria zullen per zorgproces beschreven worden, en elke toepassing die hieraan voldoet zal in aanmerking kunnen komen voor terugbetaling.

- c) Indien de mult. WG aanbeveelt dat een optimale integratie een globale herziening van de betrokken zorg vereist, wordt een project gecreëerd dat de tijdsspanne van een mHealth aanvraag en de bevoegdheid van de mult. WG overstijgt. Dit zou tot dezelfde onduidelijke tijdslijn leiden die vandaag aanwezig is.

In deze gevallen heeft de mult. WG de mogelijkheid om een pragmatische, overgangsterugbetaling uit te werken. Deze zal beperkt zijn in scope tot de mHealth toepassing en de directe omkadering noodzakelijk voor het gebruik ervan. Dit zal het mogelijk maken dat de toepassing reeds in aanmerking kan komen voor terugbetaling in de dagelijkse klinische praktijk in afwachting van de globale herziening. Deze mogelijkheid zou beperkt kunnen worden tot toepassingen waarvoor het aangewezen is dat de patiënt er snelle toegang tot krijgt.

Verder is het ook van belang dat het Verzekeringscomité toeziet op het feit dat de bevoegde overlegorganen voldoende voortgang maken met de omzetting van de aanbevelingen van de mult. WG. Het Verzekeringscomité zal op regelmatige tijdstippen geïnformeerd worden over de stand van zaken van de lopende dossiers.

- d) De Dienst stelt evaluatienota's op die als leidraad dienen voor de evaluaties door de mult. WG. In deze evaluatienota's zullen de verschillende aspecten van het dossier structureel aangehaald en beoordeeld worden, en zullen aspecten die verdere toelichting van de aanvrager vereisen geïdentificeerd worden. De finale evaluatienota zal ook deel uitmaken van de nota's voor het Verzekeringscomité en de andere betrokken overlegorganen. Het Verzekeringscomité krijgt een zicht op de resultaten van de stemming per bank binnen de mult. WG.

- e) Wetenschappelijke verenigingen, beroepsverenigingen en ziekenhuizen krijgen ook de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen. Hiervoor is een apart aanvraagformulier voorzien, welke voor het grootste deel overeenkomt met het aanvraagformulier voor de bedrijven. In het dossier dienen zij minstens één concreet voorbeeld te geven van een toepassing die gebruikt kan worden in het voorgestelde zorgproces.

2. Multidisciplinaire werkgroep

2.1 Algemene bepalingen:

- a) De mult. WG bestaat uit een kern van vaste leden, per dossier aangevuld met ad hoc leden.

- b) De vaste kern van de mult. WG bestaat uit werkende en plaatsvervangende leden.
- c) De mult. WG bestaat uit stemgerechtigde leden en waarnemende leden.

2.2 De kern

De vaste kern is samengesteld als volgt:

- a) Zes werkende en zes plaatsvervangende leden namens de zorgverleners.
Drie werkende en drie plaatsvervangende leden, artsen, aangewezen door de representatieve organisaties van het artsencorps.
Deze leden worden aangewezen op grond van de resultaten van de verkiezingen die georganiseerd worden ter uitvoering van artikel 211 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Ten minste één werkend lid en één plaatsvervangend lid dient huisarts te zijn.
Drie werkende en drie plaatsvervangende leden, vertegenwoordigers van de paramedische medewerkers, aangewezen door het Verzekeringscomité.
Ten minste één werkend lid en één plaatsvervangend lid dienen de thuisverpleegkundigen te vertegenwoordigen.
- b) Twee werkende en twee plaatsvervangende leden namens de beroepsorganisaties van ziekenhuisbeheerders.
- c) Acht werkende en acht plaatsvervangende leden namens de verzekeringsinstellingen.
Om de vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen vast te stellen, wordt rekening gehouden met hun respectieve ledentallen.
- d) Twee werkende en twee plaatsvervangende leden namens de universiteiten met een expertise in de gezondheidseconomie.
- e) Eén werkende en één plaatsvervangend lid namens beMedTech.
- f) Eén werkende en één plaatsvervangend lid namens Agoria.
- g) Eén werkende en één plaatsvervangend lid namens de FOD Volksgezondheid.
- h) Eén werkende en één plaatsvervangend lid namens eHealth.
- i) Eén werkende en één plaatsvervangend lid namens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De leden vermeld onder e), f), g), h) en i) zetelen als waarnemende leden en hebben geen stemrecht.

Daarnaast kan een observator namens het KCE deelnemen.

Benoeming:

- De leden van het CGV zullen worden uitgenodigd om zich kandidaat te stellen of om kandidaten af te vaardigen voor de vaste kern.
- De Dienst zal op basis van deze kandidaturen een voorstel tot samenstelling ter goedkeuring voorleggen aan de leden van het CGV.
- Elke wijziging van leden van de kern zal ter goedkeuring aan de leden van het CGV worden voorgelegd.

2.3 De ad hoc leden

De ad-hoc leden zullen bestaan uit:

- a) Zes werkende leden namens de betrokken zorgverstrekkers, waarvan minstens drie onafhankelijke experts in het voorgestelde zorgproces en/of de gebruikte technologie.
- b) Zes werkende leden namens de overlegorganen bevoegd voor het betrokken zorgproces, waarvan drie vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers en drie vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen.
- c) Eén werkend lid namens de betrokken patiëntenverenigingen.

Deze dertien ad-hoc leden hebben allen stemrecht.

De aanstelling:

Per dossier zal de Dienst potentiële kandidaten uitnodigen om deel uit te maken van de mult. WG als ad hoc lid. Een voorstel tot samenstelling zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de leden van de vaste kern.

2.4 Voorzitter

- De voorzitter is een ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging.
- De voorzitter heeft geen stemrecht.

2.5 Stemming

Voorstellen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden. Er wordt geen rekening gehouden met onthoudingen. Een stemming is geldig indien minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is.

Indien geen twee derde meerderheid wordt bereikt onder de aanwezige stemgerechtigde leden, zal een negatief advies worden overgemaakt aan het Verzekeringscomité.

2.6 Belangenverklaring

De kernleden dienen jaarlijks een belangenverklaring in te dienen. Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen onmiddellijk mee te delen. Daarnaast dient voor elk dossier een ad hoc belangenverklaring te worden ingediend.

Ad hoc leden dienen een belangenverklaring in voor het dossier waarvoor zij aan de werkgroep deelnemen.

De belangenverklaringen zullen als bijlage worden toegevoegd aan de nota's die aan het Verzekeringscomité zullen worden bezorgd.

2.7 Frequentie vergaderingen

De werkgroep zal maandelijks vergaderen. Hiervoor wordt een vast maandelijks moment vastgelegd, waarvan gemotiveerd afgeweken kan worden. De voorzitter kan een vergadering annuleren indien er geen te bespreken dossiers zijn. De planning voor een kalenderjaar wordt voor de start van dit kalenderjaar bezorgd aan de kernleden van de mult. WG.

De mult. WG kan worden bijeengeroepen op vraag van ten minste drie werkende leden. Deze vraag gebeurt schriftelijk en vermeldt het onderwerp van de vergadering.

2.8 Overige bepalingen

Een plaatsvervangend lid mag enkel aanwezig zijn op vergaderingen van mult. WG indien het werkende lid verontschuldigd is.

In het huishoudelijke reglement wordt de mogelijkheid voor een schriftelijke procedure voorzien.

3. Welke mHealth toepassingen komen in aanmerking?

Op de website van het RIZIV wordt de huidige scope beschreven als volgt:

Onder mobiele medische toepassing verstaan we een software toepassing die:

- beschikt over een CE-markering als medisch hulpmiddel,
- een patiënt toelaat om vanuit zijn eigen omgeving gezondheidsgerelateerde informatie (al dan niet via sensoren) te delen met een zorgverlener.

Om in aanmerking te komen voor niveau 3 en een notificatie te kunnen indienen, moet de softwaretoepassing bijkomend voldoen aan:

- de criteria voor niveau M2
- een zorgverlener toelaten om bij een patiënt vanop afstand een diagnose te stellen, een therapie toe te passen of hem/haar te monitoren via een medisch hulpmiddel dat ontworpen is voor gebruik door de patiënt in zijn eigen omgeving.

De scope zal in grote lijnen behouden blijven. Enkele kleine wijzigingen en aandachtpunten zijn echter:

- a) Toepassingen moeten niet langer op mHealthBelgium geregistreerd zijn. In 2024 wordt er geen financiering meer voorzien voor mHealthBelgium.
- b) Toepassingen moeten nog steeds aan de voorwaarden zoals gedefinieerd voor M1 en M2 voldoen. Dit betekent dat de toepassing een CE-markering als medisch hulpmiddel moet hebben en genotificeerd moet zijn bij het FAGG. Een lijst van toepassingen genotificeerd bij het FAGG kan op de website van het FAGG geraadpleegd worden.
- c) Toepassingen moeten aan dezelfde technische ontvankelijkheidscriteria voldoen die momenteel een voorwaarde zijn voor het behalen van M2. Dit betreft een zelfdeclaratie. Toepassingen die hieraan voldoen worden niet opgelijst op de website van een overheidsinstelling.
Deze technische ontvankelijkheidscriteria zullen deel uitmaken van de minimale functionaliteiten en kwaliteitscriteria die per zorgproces worden opgesteld in het kader van de generieke terugbetalingssystemen.
- d) Er wordt vaak verkeerdelijk gedacht dat enkel smartphone toepassingen/applicaties in aanmerking komen. Er wordt verduidelijkt dat ook andere vormen van software, zoals webgebaseerde toepassingen, in aanmerking komen zolang ze aan de nodige voorwaarden voldoen. Er werd in het verleden reeds zo een toepassing geëvalueerd, met name AirView.

4. Wie kan een aanvraag indienen?

Momenteel kunnen enkel fabrikanten en verdelers geregistreerd bij het FAGG een mHealth aanvraag indienen. Deze groep zal uiteraard deze mogelijkheid behouden. In navolging van de aanbevelingen van het KCE zullen ook andere groepen, met name de wetenschappelijke verenigingen, de beroepsorganisaties en de ziekenhuizen, deze mogelijkheid krijgen. Wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties worden als volgt gedefinieerd:

Wetenschappelijke vereniging:

Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.

Beroepsorganisatie

Een beroepsorganisatie mag een dossier indienen indien wordt voldaan aan minstens één van onderstaande twee voorwaarden:

- De beroepsorganisatie is een vereniging van zorgverleners met als rechtsvorm beroepsvereniging of vzw erkend als beroepsvereniging of als federatie van beroepsverenigingen.
- De beroepsorganisatie zetelt als representatieve beroepsorganisatie in één van de organen van het RIZIV.

Bij de evaluatie van de nieuwe procedure zal één van de elementen zijn of de mogelijkheid voor het indienen van een dossier verder moet uitgebreid worden.

5. Hoe verloopt de procedure?

In bijlage 1 is een uitgebreide beschrijving van de procedure opgenomen, alsook de voorwaarden om in aanmerking te komen voor een tijdelijke terugbetaling.

In bijlage 2 is een schematische voorstelling van de procedure opgenomen.

6. Aanvraagformulieren

Er werden vier nieuwe aanvraagformulieren opgesteld (bijlage 3, 4, 5 en 6). Deze aanvraagformulieren onderscheiden zich van andere procedures doordat de focus zich niet bevindt op het hulpmiddel zelf, maar op het zorgproces waarbinnen dit hulpmiddel gebruikt kan worden. Wel werd er getracht, waar aangewezen, de aanvraagformulieren te harmoniseren met bestaande procedures.

7. Overgangsbepalingen

Voor wat betreft de 4 lopende dossiers die binnen de huidige procedure een positief advies van het Verzekeringscomité ontvingen (RemeCare Oncology, Airview, FibriCheck, CardioCare@Home) en momenteel door de bevoegde organen worden besproken, zal de Dienst bekijken in welke fase van uitwerking van een terugbetalingsvoorstel deze dossiers zich bevinden en de tijdslijnen nagaan. Indien de verwachte tijdslijn langer is dan de richttermijnen van de nieuwe procedure, dan zal worden nagegaan of een tussentijdse oplossing mogelijk is. De betrokken aanvragers en het Verzekeringscomité zullen hiervan ten laatste eind september op de hoogte worden gebracht.

8. Budgettair kader

Zorgprocessen met gebruik van mHealth toepassingen kunnen kostenbesparend zijn. Deze kostenbesparende effecten zijn echter vaak gebaseerd op toekomstige effecten (vermeden hospitalisaties, vermeden bijkomende zorgprestaties,). Om de initiële kost van deze zorgprocessen te dekken, wordt er een opstartbudget voorzien. Het voorzien van dit budget zal deel uitmaken van de begrotingsbesprekingen voor 2024.

9. Communicatie

Indien het Verzekeringscomité akkoord gaat met deze nieuwe procedure zal het RIZIV communiceren over deze nieuwe procedure.

Begin juli wordt de relevante informatie voor bedrijven, zorgverleners en ziekenhuizen gepubliceerd op de website, inclusief de nieuwe aanvraagformulieren. De nieuwe procedure start 1 oktober 2023.

Er zullen webinars georganiseerd worden, waarbij de nieuwe procedure toegelicht wordt aan geïnteresseerde bedrijven, zorgverleners en ziekenhuizen.

Aanvragers die bij het voorbereiden van hun dossier op onduidelijkheden botsen, kunnen een presubmission meeting aanvragen.

Teneinde meer transparantie te bieden zal er, eenmaal de nieuwe procedure in werking is getreden, op de website van het RIZIV een overzicht worden geplaatst van de dossiers die in behandeling zijn. De samenvatting van het dossier zal hier raadpleegbaar zijn.

10.Toekomst

10.1 Scope

In de KCE-studie wordt vermeld dat verschillende stakeholders vragende partij zijn naar een meer uitgebreide scope. Tijdens de bevraging van de stakeholders was er echter geen duidelijke consensus over de scope. Verder wordt in de KCE-studie ook vermeld dat er momenteel een Europese harmonisatie werkgroep werkt rond een gemeenschappelijke taxonomie voor digitale medische technologieën. Oorspronkelijk werden de resultaten van deze werkgroep verwacht in maart 2023. Deze werkzaamheden hebben echter vertraging opgelopen, en de eerste resultaten worden ten vroegste na de zomer verwacht. Gezien het wenselijk is om waar mogelijk dezelfde definities te hanteren als andere Europese landen is er besloten te wachten met het wijzigen van de scope tot de resultaten van deze werkgroep beschikbaar zijn.

10.2 Evidentie vereisten

Dezelfde Europese harmonisatie werkgroep werkt daarnaast ook aan aanbevelingen omtrent evidentie vereisten. Zowel in de huidige als nieuwe procedure zijn er, net als in de meeste andere Europese landen, geen concrete vereisten voor de evidentie die beschikbaar moet zijn. Zodra de aanbevelingen van de Europese harmonisatie werkgroep beschikbaar zijn zal er gekeken worden of deze gebruikt kunnen worden voor het Belgische mHealth kader.

10.3 Evaluatie

Gezien het nog steeds relatief nieuwe materie betreft zal er na 1 jaar een uitgebreide evaluatie plaatsvinden van de nieuwe procedure. Deze evaluatie zal onder meer de tijdslijnen omvatten, het aantal ingediende dossiers, het aantal dossiers dat effectief tot terugbetaling leidt, De dienst bereidt deze evaluatie voor en legt deze voor aan de kern van de mult. WG, waarna deze evaluatie zal worden voorgelegd aan de werkgroep telegeneeskunde van het Verzekeringscomité en het Verzekeringscomité zelf. Indien nodig kan de procedure dan bijgestuurd worden.

Het is de bedoeling dat het KCE een grondige evaluatie van dit proces zal uitvoeren.

Naast deze uitgebreide evaluatie zal er ook een proces van continue evaluatie zijn waarbij kleine wijzigingen aan de interne werking van de mult. WG snel toegepast kunnen worden.

MOTIVERING:

In de eGezondheid roadmap 2015-2018 werden de eerste stappen gezet om mHealth toepassingen onderdeel te maken van het Belgische zorgsysteem. Dit resulteerde in januari 2021

in een kader dat aanvragen voor financiering van mHealth toepassingen mogelijk maakt (zie nota CGV 2020/312). Dit heeft tot nog toe tot 5 ingediende meldingen geleid. Hoewel deze telkens binnen de vooropgestelde richttermijn van 6 maanden werden geëvalueerd, werden toch meerdere problemen met de bestaande procedure vastgesteld. Dit kenmerkt zich onder meer in het feit dat geen enkele van de vier goedgekeurde dossiers al heeft geleid tot een kader voor terugbetaling, ondanks dat het eerste positieve advies reeds 19 maanden geleden werd afgeleverd aan het Verzekeringscomité (nota CGV 2021/317). Concreet werden onderstaande gebreken aan de procedure vastgesteld:

1. De huidige procedure voorziet dat de mHealth dossiers worden geëvalueerd door specifieke werkgroepen die voor elk dossier ad hoc worden samengesteld. Hoewel enkele stakeholders lid waren van meerdere of elke werkgroep, was er toch een grote variatie in samenstelling van de werkgroepen. Dit leidde tot verschillen in onder meer de grootte van de werkgroep, de verhouding tussen verschillende betrokken groepen en onrechtstreeks in het verloop van de evaluatie.
2. Zoals reeds aangehaald is er een richttermijn van 6 maanden voorzien voor de evaluatie van het dossier door de specifieke werkgroep. Deze termijn omvat de periode tussen het ontvangen van een ontvankelijk dossier en het voorleggen van een nota aan het Verzekeringscomité. Deze termijn werd telkens gerespecteerd. De taak van de specifieke werkgroep beperkt zich echter tot het evalueren van het dossier. Na een positieve evaluatie dient het gebruik van de toepassing geïntegreerd te worden in de verplichte ziekteverzekering. Dit is geen bevoegdheid van de specifieke werkgroep, maar van de betrokken overlegorganen. Deze hebben echter een uitgebreid takenpakket, soms andere prioriteiten en komen niet altijd frequent samen. Dit heeft tot gevolg dat de integratie niet alleen lang duurt, maar dat er veel onduidelijkheid is over deze duur.
3. mHealth toepassingen kunnen vaak niet beschouwd worden als op zichzelf staande interventies, maar zijn onderdeel van een zorgproces waar ook bijhorende zorgprestaties deel van uitmaken en waarbij financiering per prestatie en voor de toepassing op zich niet aangewezen is. De introductie van zulke multidisciplinaire, forfaitair gefinancierde zorgprocessen wordt echter bemoeilijkt door het huidige zorgsysteem dat grotendeels gestoeld is op financiering per prestatie. Daarnaast adviseerde de specifieke werkgroepen verschillende keren dat de introductie van dit zorgproces best gekoppeld wordt aan een globale herziening van de betrokken zorg. Zo werd bijvoorbeeld in het kader van de dossiers FibriCheck en CardioCare@Home geadviseerd om het gebruik van dit type toepassingen te koppelen aan een globale herziening van de holternomenclatuur.
4. Tijdens de werkgroepen gebeurde er geen systematische beoordeling van het dossier met diepgaande analyse van de door de aanmelder aangeleverde evidentie. Wellicht hielden de experts wel rekening met deze evidentie, maar deze werd hoogstens in beperkte mate expliciet besproken binnen de werkgroep.
5. In enkele van de specifieke werkgroepen waren slechts een beperkt aantal experts aanwezig. Hierdoor bestaat het risico dat de mening van slechts een beperkt deel van het werkveld wordt vertegenwoordigd.
6. Momenteel hebben enkel commerciële spelers de mogelijkheid om een melding in te dienen, terwijl zorgverstrekkers ook vaak vragende partij zijn om digitaal ondersteunde zorgprocessen mogelijk te maken.
7. Er bestaat momenteel geen duidelijke procedure voor het aanvragen van een tijdelijke terugbetaling voor toepassingen die waarschijnlijk een klinische (mortaliteit, morbiditeit, QoL ...) of organisatorische (inzet personeel, voorkomen bijkomende

zorgprestaties/hulpmiddelen ...) (meer)waarde hebben maar waarbij er nog enige onzekerheid is.

De vastgestelde problemen maakten duidelijk dat een evaluatie en herziening van de mHealth procedure noodzakelijk is. Op basis van de opgedane ervaringen, bevraging van de stakeholders en het recent gepubliceerde KCE-rapport over de evaluatie van digitaal medische technologieën (KCE 362) werd in de afgelopen maanden een nieuwe mHealth procedure uitgewerkt. Hierbij wordt rekening gehouden met de zeven hierboven vermelde vaststellingen en de relevante aanbevelingen van het KCE, in de eerste plaats met de aanbevelingen onder punt 6: verbeteringen van het huidige proces van de evaluatie voor terugbetaling. Deze nieuwe procedure werd ook reeds besproken met de leden van het Begeleidingscomité mHealthBelgium en de algemene werkgroep telegeneeskunde van het Verzekeringscomité.

BUDGETTAIRE WEERSLAG :

Nihil

ADMINISTRATIEVE WEERSLAG :

Nihil

PROCEDURE :

De nieuwe procedure voor de integratie van een mobiele medische toepassing in het terugbetalingssysteem en de aanvraagformulieren werden besproken tijdens het begeleidingscomité mHealth op 26 april 2023 en op 8 juni 2023 en tijdens de werkgroep telegeneeskunde die plaatsvond op 29 juni 2023

OPDRACHT VAN HET VERZEKERINGSCOMITE :

Het Verzekeringscomité wordt verzocht het voorstel van procedure (bijlage 1) en de aanvraagformulieren (bijlage 3, 4, 5 en 6) goed te keuren.

Procedure

Hieronder kan u een uitgebreide beschrijving terugvinden van de nieuwe procedure. Een organogram van deze procedure is terug te vinden in bijlage 2.

- a) Een aanvrager dient een aanvraag in voor een tijdelijke of definitieve terugbetaling. De Dienst heeft 30 dagen de tijd om de ontvankelijkheid na te gaan. Hierbij worden volgende zaken nagekeken:
- De toepassing valt binnen de scope van de procedure.
 - De administratieve gegevens zijn correct.
 - Alle onderdelen van het dossier zijn aanwezig.

Indien het dossier niet ontvankelijk is, wordt de aanvrager op de hoogte gebracht van de ontbrekende elementen en wordt de procedure stopgezet. Bij een nieuwe aanvraag start de richttermijn opnieuw. Indien het dossier ontvankelijk wordt verklaard, wordt de mult. WG op de hoogte gebracht van het dossier en worden potentiële ad hoc leden voor de werkgroep uitgenodigd.

- b) Een evaluatienota wordt opgesteld door de Dienst en wordt besproken door de mult. WG tijdens de maandelijkse bijeenkomst. Na de bijeenkomst waar het dossier besproken werd, zal de aanvrager een voorlopige versie van de evaluatienota ontvangen en zullen zij gevraagd worden eventuele vragen van de mult. WG schriftelijk te beantwoorden. De aanvrager zal ook de mogelijkheid hebben om tijdens een volgende bijeenkomst van de werkgroep hun antwoorden en het dossier kort verder toe te lichten (15 min.). De leden van de werkgroep zullen hierna ook de mogelijkheid krijgen om vragen te stellen aan de aanvrager.
- c) Indien het dossier positief wordt geëvalueerd, zal een voorstel tot integratie worden voorbereid dat besproken wordt door de mult. WG. Indien de wetenschappelijke evidentie bij een aanvraag voor definitieve terugbetaling niet voldoende sluitend bevonden wordt, heeft de mult. WG de mogelijkheid een tijdelijke terugbetaling voor te stellen aan de aanvrager. De aanvrager wordt in dit geval gevraagd een plan van aanpak uit te werken om de nog aanwezige onzekerheden weg te werken.
- d) Op termijn zal gestreefd worden naar een richttermijn van 180 dagen. Gezien het echter relatief nieuwe materie betreft wordt voorlopig een richttermijn van 270 dagen voorzien voor de evaluatie en het eventuele opstellen van een voorstel tot integratie.
- e) Een periode van 30 dagen voor de aanvrager om schriftelijk toelichting te geven over het dossier maakt deel uit van de richttermijn. Indien gewenst kan de aanvrager, een langere termijn vragen. Deze bijkomende periode zal echter geen deel uitmaken van de richttermijn.
- f) Afhankelijk van het betrokken zorgproces wordt het voorstel voorgelegd aan het Verzekeringscomité en eventueel één of meerdere andere betrokken overlegorganen. Voor deze stappen wordt een richttermijn van 90 dagen voorzien.
- g) Indien de aanvraag negatief geëvalueerd wordt, zal de werkgroep rechtstreeks het Verzekeringscomité adviseren de procedure stop te zetten. De aanvrager zal op de hoogte gebracht worden van de gemotiveerde, negatieve evaluatie.

- h) Een bijkomende periode is nodig om het voorstel tot integratie in werking te laten treden. De duur hiervan is afhankelijk van de gekozen procedure. Voor de implementatie van een overeenkomst wordt een richttermijn van 2 maanden voorzien. Indien een KB noodzakelijk blijkt, is er een richttermijn van 6 maanden.
- i) Indien een overgangsterugbetaling wordt voorzien, wordt parallel een proces opgestart om de globalere herziening voor te bereiden. De overgangsterugbetaling blijft in werking tot er een structurele terugbetaling is voorzien in het kader van de globale herziening.

Tijdelijke terugbetalingen

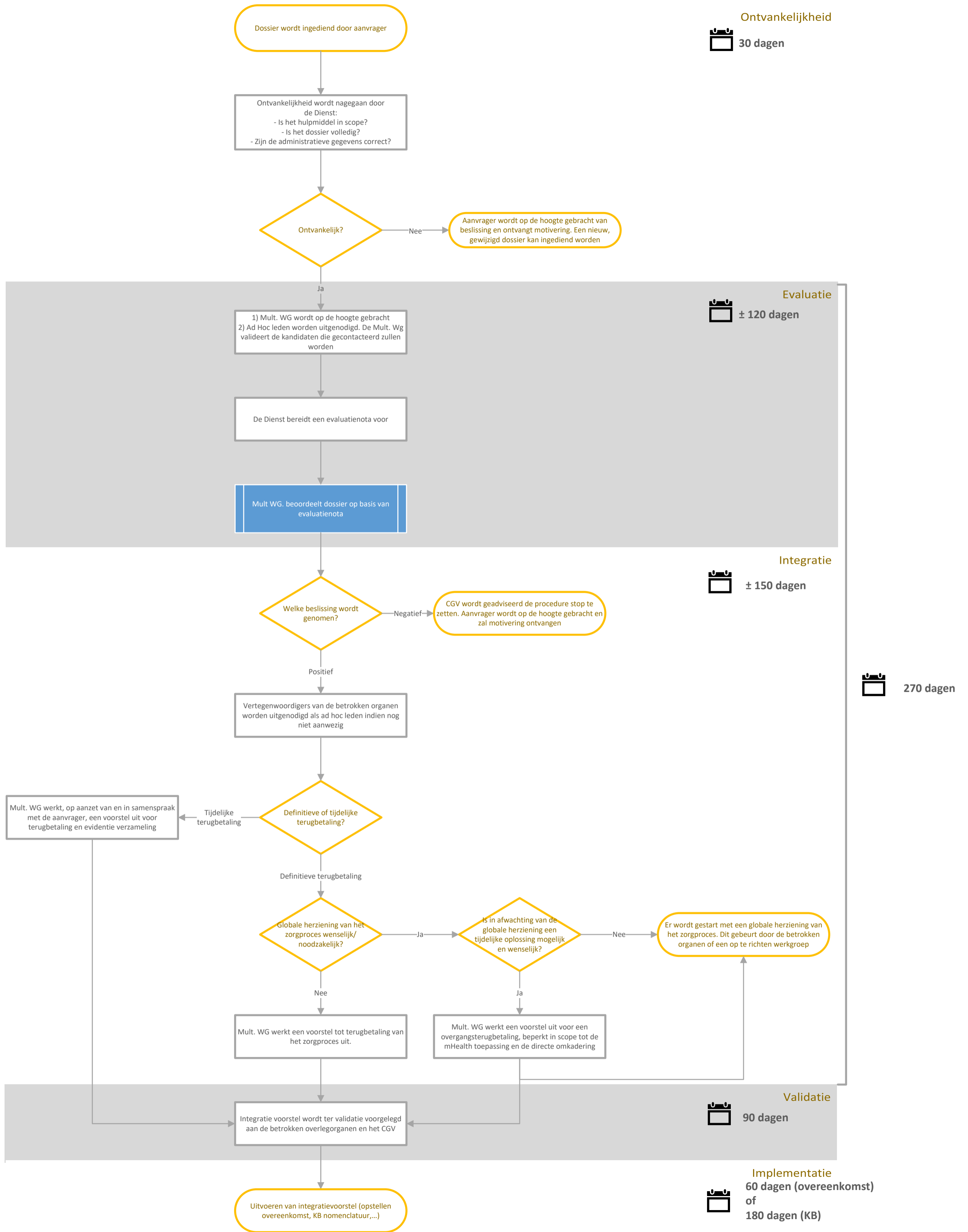
Verschillende stakeholders zijn vragende partij voor een “early access” systeem met tijdelijke terugbetaling voor veelbelovende toepassingen waar nog enige onzekerheid rond is. Hiervoor is een apart aanvraagformulier voorzien waaraan een bijkomende onderdeel “tijdelijke terugbetaling” toegevoegd is.

Er zijn enkele voorwaarden gekoppeld aan de mogelijkheid tot tijdelijke terugbetaling. Deze dienen enerzijds voor te zorgen dat aanvragen een uitgewerkt voorstel omvatten dat snel geïmplementeerd kan worden. Anderzijds dienen deze te garanderen dat er voldoende interesse in de technologie is op het terrein, zodat de nodige evidentie verzameld kan worden. Onderstaande punten vormen de basis voor het systeem van tijdelijke terugbetaling.

- a) Er dient al evidentie beschikbaar te zijn die aangeeft dat de toepassing waarschijnlijk een klinische (mortaliteit, morbiditeit, QoL ...) en/of organisatorische (inzet persoon, voorkomen van bijkomende zorgprestaties/medische hulpmiddelen ...) (meer)waarde heeft. De voorgestelde toepassing en het bijhorende zorgproces dienen een innovatief karakter te hebben ten opzichte van de beschikbare alternatieven.
- b) De nog aanwezige onzekerheden en mogelijke bijhorende gevolgen zijn duidelijk omschreven. Een duidelijk en haalbaar plan van aanpak voor het wegwerken van de geïdentificeerde onzekerheden maakt deel uit van het aanvraagdossier. Toepassingen waarvoor een studie reeds gestart is om deze onzekerheden weg te werken komen ook in aanmerking. Bij internationale studies dient beargumenteerd te worden waarom de bekomen data bruikbaar zal zijn voor de Belgische context.
- c) Fabrikanten en verdelers van mHealth toepassingen en ziekenhuizen dienen hun dossier in samenspraak met een wetenschappelijke- of beroepsvereniging in te dienen. Teneinde een snel implementeerbaar en in de dagelijkse praktijk bruikbaar voorstel te ontvangen, dient deze organisatie zijn steun uit te spreken over de mogelijke (meer)waarde van de toepassing en het voorgestelde zorgproces.
- d) Indien het dossier positief geëvalueerd wordt, zal een terugbetaling worden uitgewerkt. Net zoals bij de definitieve terugbetaling zal de tijdelijke terugbetaling op een generieke manier georganiseerd worden, waarbij minimale functionaliteiten en kwaliteitsvereisten gedefinieerd zullen worden.
- e) Voor de tijdelijke terugbetaling wordt een duur van 3 jaar voorzien. De multidisciplinaire werkgroep kan hier gemotiveerd van afwijken indien een kortere of langere periode meer aangewezen is. De aanvrager dient in het dossier ook zelf een duur voor te stellen en deze te onderbouwen. De duur van de tijdelijke terugbetaling kan verlengd worden, indien tijdig een gemotiveerde aanvraag wordt ingediend.

- f) Elke 18 maanden na start van de terugbetaling, bezorgt de aanvrager een tussentijdse rapportering aan de multidisciplinaire werkgroep. De multidisciplinaire werkgroep kan beslissen de tijdelijke terugbetaling vroegtijdig stop te zetten.
- g) Ten laatste 6 maanden voor het einde van de tijdelijke terugbetaling dient de aanvrager een dossier voor definitieve terugbetaling en een evaluatierapport in te dienen. Wanneer het dossier tijdig is ingediend, zal een overgangsregeling worden voorzien indien de uitwerking van de definitieve terugbetaling langer duurt dan 6 maanden. Indien het dossier voor definitieve terugbetaling negatief geëvalueerd wordt zal de tijdelijke terugbetaling worden stopgezet.

Bijlage 2: schematische voorstelling van de procedure



Evaluatienota wordt bezorgd aan de mult. WG

Eerste bijeenkomst

Evaluatienota wordt toegelicht aan de leden van de Mult. WG

Mult. WG beoordeelt op basis van de evaluatienota systematisch het dossier. Eventuele onduidelijkheden en beperkingen van het dossier worden geïdentificeerd.

De Dienst bereidt aangepaste evaluatienota voor op basis van de discussie tijdens de eerste bijeenkomst.

Aanvrager ontvangt de evaluatienota en de vragen van de Mult. WG en wordt uitgenodigd om verdere toelichting te geven schriftelijk en tijdens de volgende bijeenkomst.

Tweede bijeenkomst

Aanvrager krijgt 15 minuten om het dossier en de toepassing verder te verduidelijken

Mult. WG krijgt de mogelijkheid verdere vragen te stellen aan de aanvrager

Mult. WG beoordeelt op basis van de evaluatienota en de toelichting van de aanvrager het dossier.

De dienst bereidt een finale evaluatienota voor op basis van de discussie tijdens de bijeenkomst.

Schriftelijke validatie/extra bijeenkomst

Evaluatienota wordt schriftelijk bezorgd aan de Mult. WG. De leden worden gevraagd schriftelijk hun akkoord of bedenkingen te geven

Dossier wordt verder besproken tijdens een volgende bijeenkomst van de Mult. WG

Significante discussiepunten/
meningsverschillen?

Start vervolg van het proces op basis van eindbeoordeling

Nee

Ja

Template aanvraagdossier mHealth, voor een definitieve terugbetaling, door een fabrikant of verdeler van een mHealth toepassing

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting van de aanvraag	5
Algemene beschrijving van de aanvraag:.....	5
Naam van de aanvrager:	5
Naam van het hulpmiddel:	5
Deel 1: Administratief dossier	7
1. Administratieve gegevens	7
1.1. Identificatie van de fabrikant	7
1.2. Identificatie van de aanvrager	7
1.3. Identificatie van het hulpmiddel:	7
Deel 2: Technisch dossier	9
2. Cloudopslag	9
3. Datadoorgifte	9
4. Besturingssysteem.....	9
5. Certificaten	9
Deel 3: Wetenschappelijk dossier	10
6. Patiënten	10
6.1. Beschrijving van de pathologie.....	10
6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie	10
6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling.....	10
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren	10
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	10
7. Actuele zorgproces	11
7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties.....	11
7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep	12
8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing.....	12
8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel	12

8.2.	Materiovigilantie	13
8.3.	Lopende klinische studies.....	13
8.4.	Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt.....	14
9.	Wetenschappelijke analyse	14
9.1.	Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.	14
9.2.	Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.	15
9.3.	Bespreking van de geselecteerde studies	15
9.4.	Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk.....	15
9.5.	Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen	16
Deel 4:	Economisch dossier	17
10.	Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing.....	17
10.1.	Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.....	17
10.2.	Kosten van de aanverwante zorg	17
10.3.	Terugbetaling in andere landen	17
11.	Budget impact analyse	17
11.1.	Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.	17
11.2.	impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.	18
12.	Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel	18
Deel 5:	Literatuuronderzoek.....	19
13.	Systematisch literatuuronderzoek	19
13.1.	Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies	19
13.2.	Literatuuronderzoek aangaande klinische studies.....	19
13.3.	Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies	19
14.	Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek.....	20
Deel 6:	Referentielijst	21
15.	Referentielijst	21
16.	Weergave van de referenties in de tekst	21

17.	Weergave van de referenties in de referentielijst	21
17.1.	Tijdschriftartikel.....	21
17.2.	Website.....	22
17.3.	Boek.....	22
17.4.	Hoofdstuk	22
Deel 7: Toegevoegde documenten.....		23
18.	Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek	23
19.	Brochure of model/schema/illustraties	23
20.	De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering	23
21.	De gebruiksaanwijzing.....	24
22.	Periodiek veiligheidsverslag	24
23.	Verslag technische ontvankelijkheidscriteria	24
Deel 8: Handtekening		25

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag:

Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanvraag. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mHealth toepassing, de (meer)waarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV en de kosteneffectiviteit. Indien uw dossier ontvankelijk wordt verklaard zal deze samenvatting op de website van het RIZIV worden gepubliceerd om aan te geven dat uw dossier in behandeling is.

Naam van de aanvrager:

Enkel verdelers die bij het FAGG geregistreerd zijn, kunnen een aanvraag indienen. U dient steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG geregistreerd.

Naam van het hulpmiddel:

Dit is de “commerciële” benaming van het hulpmiddel zoals genotificeerd bij het FAGG.

Lijst van afkortingen

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Website:

1.2. Identificatie van de aanvrager

Naam:

Registratiecode bij het FAGG:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via mail (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be) aan de Dienst te worden bezorgd. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

1.3. Identificatie van het hulpmiddel:

Volledige naam in België:

Samenstelling van de verpakking met het medische hulpmiddel beschikbaar op de Belgische markt:

Maak duidelijk of het hulpmiddel apart wordt verkocht of als systeem of behandelingspakket¹.

Maak daarnaast ook duidelijk of op softwarevlak de oplossing bestaat uit één enkele toepassing, of dat het optimaal gebruik van de oplossing meerdere toepassingen vereist (bijvoorbeeld een smartphone app voor de patiënt en een webapp voor de zorgverlener). Geef aan of de verschillende toepassingen essentieel of aanbevolen zijn voor het gebruik van de oplossing.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk II; Artikel 22.

Toebehoren van het medisch hulpmiddel²:

[Een beschrijving van de toebehoren van het medisch hulpmiddel](#)

Notificatienummer(s) van het/de hulpmiddelen bij het FAGG:

Volledige naam in EU-landen:

<input type="checkbox"/> Zelfde naam als in België	Naam:
--	-------

Volledige naam in niet EU-landen:

<input type="checkbox"/> Zelfde naam als in België	Naam:
--	-------

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk I; Artikel 2, 2).

Deel 2: Technisch dossier

2. Cloudopslag

Indien gebruik wordt gemaakt van cloud platformen, verduidelijk dan welke cloud platformen worden gebruikt. Geef aan of er een rechtstreeks contract is met de cloud provider (Google, AWS ...) of dat er een tussenpartij is. Bevestig dat het gebruik van het cloud platform conform het Belgisch of Europees recht is. Geef ten slotte aan welke garanties er zijn dat de cloud provider betrokken wordt indien er een inbreuk wordt vastgesteld en een sanctie wordt opgelegd.

3. Datadoorgifte

In het kader van de GDPR en gelet op het Schrems-II arrest is het van belang dat de aanvrager aangeeft of er doorgifte is van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Economische ruimte (EER). Indien ja, verduidelijk dan of het al dan niet landen betreft met een gelijkwaardige bescherming als de GDPR³. Geef daarnaast een overzicht van de persoonsgegevens, bijvoorbeeld medische gegevens, waarvoor er een doorgifte plaatsvindt. Motiveer daarnaast waarom de persoonsgegevens niet uitsluitend verwerkt worden in datacenters binnen de EER.

Indien er een datadoorgifte is naar landen zonder een gelijkwaardige bescherming (China, de VS ...) dient u een overzicht te geven van passende waarborgen die zijn genomen rekening houdend met het verminderde beschermingsniveau. Een voorbeeld kan zijn het versleutelen van de persoonsgegevens en de cloud provider de toegang tot de sleutels ontzeggen. Bevestig daarnaast dat er een Transfer Impact Assessment werd uitgevoerd.

4. Besturingssysteem

Indien het hulpmiddel software omvat die de patiënt op een persoonlijk toestel dient te installeren dient u aan te geven wat de minimale hardware- en softwarevereisten zijn. U dient daarnaast ook een inschatting te maken van het percentage van de bevolking dat beschikt over een toestel dat aan deze minimale vereisten voldoet.

5. Certificaten

Indien uw toepassing of uw organisatie bepaalde certificaten heeft behaald voor standaarden die garanties kunnen bieden bij de veiligheid van uw toepassing (ISO series 27000, OWASP Mobile Application Security ...) kan u deze hier vermelden. Gelieve de relevante documenten in bijlage toe te voegen.

³ https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_nl

Deel 3: Wetenschappelijk dossier

6. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematische literatuuronderzoek en de uitgevoerde studies beschrijft welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling alsook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

6.1. Beschrijving van de pathologie

Beschrijf hier onder meer het ziektebeeld, de incidentie en prevalentie, morbiditeit en mortaliteit.

6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie

6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren

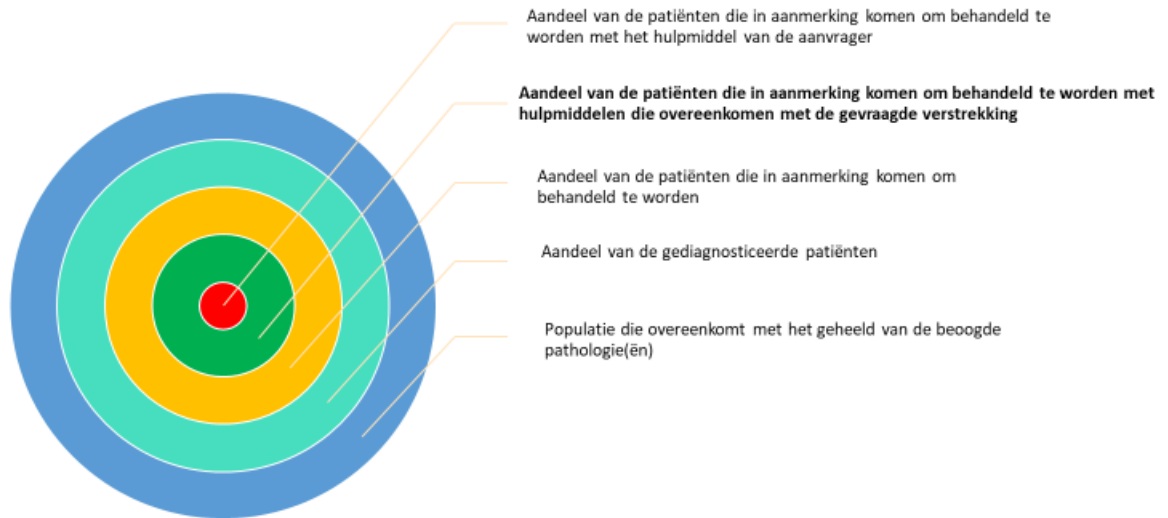
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor het door u voorgestelde zorgproces is essentieel om de budget impact analyse (BIA) correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Hou er rekening mee dat het aantal patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor het door u voorgestelde zorgproces, groter kan zijn dan uw verwachte verkoop indien er gelijkaardige hulpmiddelen van andere verdelers op de Belgische markt zijn. Voor de BIA (zie deel 4 titel 11) is de totale groep belangrijk, niet alleen de groep behandeld met uw hulpmiddel. De totale groep betreft de groene cirkel in de figuur.

Geef naast het verwachte gestabiliseerde jaarlijkse aantal patiënten ook de evolutie van het verwachte jaarlijkse aantal patiënten de eerste jaren na de start van de terugbetaling.

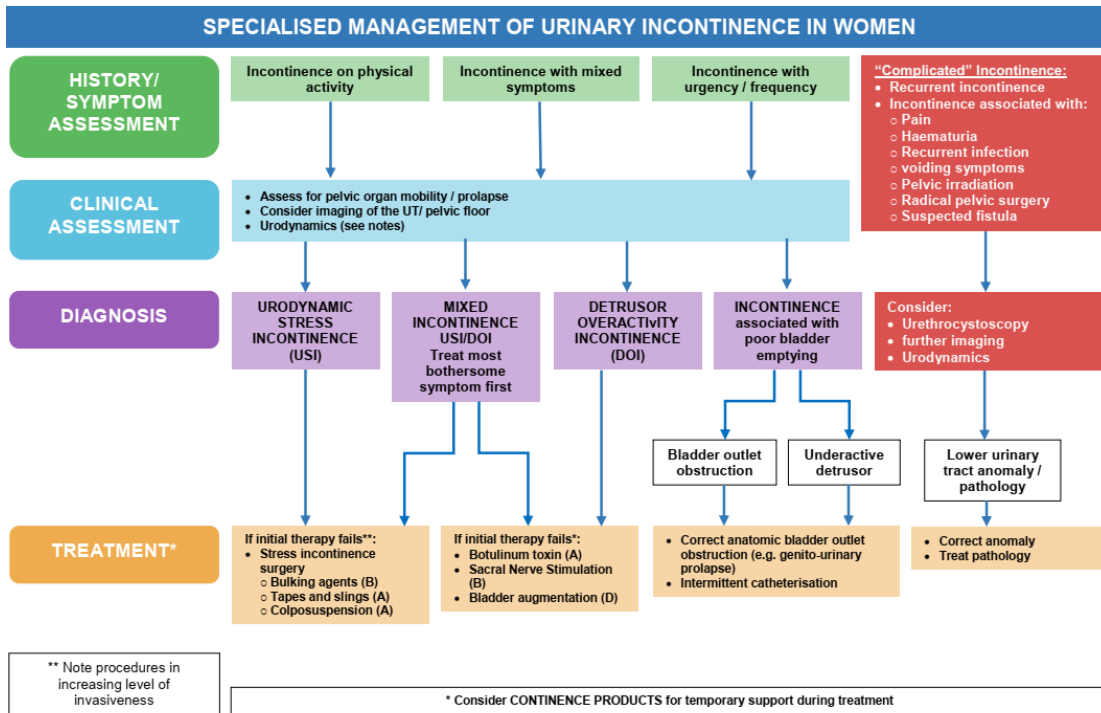


7. Actuele zorgproces

7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische mogelijkheden voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidige “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de mogelijkheden die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van uw hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven⁴) toe te voegen.

⁴ P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23



7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 7.1 beschreven mogelijkheden momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

Vermeld daarnaast welke zorgverleners en ander personeel betrokken zijn en welke rol en verantwoordelijkheden zij hebben. Geef ten slotte aan welke beperkingen gebonden zijn aan dit zorgproces en tot welke "medical need" dit eventueel leidt.

8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing

8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

8.1.1. Omstandige beschrijving van de functionaliteiten van het hulpmiddel

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. het verzamelen van gegevens, het verwerken van gegevens en het delen van de (verwerkte) gegevens met de betrokken zorgverleners. Beschrijf of de betrokken actoren passief en/of actief interageren met de toepassing. Indien u dit wenst kan u de functionaliteit toelichten doormiddel van illustraties, schema's, videoclips op uw website of op het internet, en demo-applicaties.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden⁵. Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een zorgverlener het ene of het ander model dient te kiezen.

8.1.2. Omstandige beschrijving van de plaats van het hulpmiddel in het voorgestelde zorgproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde zorgproces en welke rol de mHealth toepassing hierin speelt. Vermeld hierbij onder meer onderstaande aspecten:

- Betrokken zorgverleners
 - Welke rol en verantwoordelijkheden hebben de verschillende zorgverleners?
 - Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?
 - Is ander personeel nodig in het zorgproces?
- Gebruik van de toepassing
 - Op welk moment van het zorgproces wordt de toepassing gebruikt (Screening, diagnose, therapie, opvolging, ...)?
 - Hoe frequent wordt de toepassing gebruikt.
- Welke conclusies en klinische beslissingen kunnen al dan niet gemaakt worden op basis van de door de toepassing gegenereerde informatie?

8.1.3. Geneeskundige verstrekkingen

Geef een overzicht van de reeds bestaande vergoedingen voor zorgverleners of verzorgingsinstellingen (nomenclatuur, overeenkomsten,...) die gebruikt kunnen worden in kader van dit zorgproces, zowel deze voorzien op federaal niveau als op niveau van de deelstaten. Indien een optimaal gebruik van de mHealth toepassing nieuwe of aangepaste geneeskundige verstrekkingen vereist, gelieve dan voorstellen te geven voor deze.

8.2. Materiovigilantie

Indien u niet beschikt over een PSUR wordt er verwacht dat u hier een kwantitatief overzicht geeft van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel, zowel in België als in het buitenland. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

8.3. Lopende klinische studies

Studie Titel	Indicatie	Verwacht totaal aantal patiënten	Type Studie	Verwachte duur follow-up	Verwacht moment van einde van studie	Naam publieke database en Identificatiecode
In te vullen in excel template						

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i).

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn onder meer: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie ... Vermeld daarnaast of het prospectieve of retrospectieve studies betreft.

8.4. Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt

Gelieve hier een overzicht (naam van de fabrikant, naam van het hulpmiddel en beschrijving van het hulpmiddel) te geven van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die in de Europese Unie of op de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan en door u gekend zijn⁶. Met “soortgelijke hulpmiddelen” wordt bedoeld de hulpmiddelen die ook onder de door u voorgestelde zorgproces vallen, of hulpmiddelen die u doelbewust wenst uit te sluiten van een terugbetaling onder het door u voorgestelde zorgproces.

U houdt hier geen rekening met de effectiviteit van deze alternatieven. Hou er ook geen rekening mee of deze reeds als standaardbehandeling worden beschouwd of slechts recent op de markt zijn gekomen.

9. Wetenschappelijke analyse

9.1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Follow-up periode	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag (Deel 6 punt 15)
In te vullen in excel template						

Geef hier een overzicht van de door de fabrikant opgestarte klinische studies die de (meer)waarde van uw toepassing aantonen. Vermeld daarnaast ook relevante studies die zijn gevonden tijdens het systematische literatuuronderzoek. Deze kunnen zowel uw toepassing als een vergelijkbare toepassing gebruiken als interventie.

Onder (meer)waarde wordt zowel klinische (meer)waarde als organisatorische (meer)waarde verstaan. De klinische (meer)waarde omvat onder meer de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, terwijl de organisatorische (meer)waarde zaken omvat als inzet van zorgpersoneel en verminderd (toekomstig) gebruik van zorgprestaties en andere medische hulpmiddelen.

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.2; b).

9.2. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.

9.3. Bespreking van de geselecteerde studies

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch of organisatorisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, inzet van zorgpersoneel ...). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een "surrogate marker" (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek ...), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische/organisatorisch relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

9.3.1. Conclusies in verband met de (meer)waarde geobserveerd in de studies

9.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk

9.4.1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

9.4.2. Bruikbaarheid van de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk

Hier kan u de klinische bruikbaarheid van uw toepassing aantonen door te verwijzen naar zorgverleners of verzorgingsinstellingen die uw toepassing reeds in de dagelijkse klinische praktijk gebruiken of hebben gebruikt, eventueel in de vorm van een pilootproject. U kan hiervoor verwijzen naar studies die hierboven worden besproken.

Wanneer uw toepassing reeds door zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het buitenland wordt gebruikt kan u hier ook naar verwijzen indien u verantwoord hoe dit de bruikbaarheid in België kan aantonen.

9.4.3. Minimum vereisten voor de zorgverleners of de verzorgingsinstelling

Gelieve hier te verduidelijken wat de zorgverleners of verzorgingsinstelling nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten ...) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de studies in de praktijk te bekomen.

9.4.4. Minimum vereisten voor de patiënt

Gelieve hier te verduidelijken wat de patiënt nodig heeft op vlak van (digitale) vaardigheden en technische uitrusting om optimaal gebruik te maken van uw toepassing. Verduidelijk daarnaast welke mogelijkheden er zijn voor patiënten die bepaalde vaardigheden of technische uitrusting missen.

9.4.5. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde zorgproces vallen niet dezelfde (meer)waarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen.

9.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de werkgroep. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële belangenconflicten toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel). Indien uw dossier wordt ondersteund door één of meerdere patiëntenverenigingen kan u dit hier vermelden. In de communicatie van de patiëntenverenigingen dienen duidelijk de naam van een contactpersoon, de contactgegevens en potentiële belangenconflicten vermeld te worden.

Deel 4: Economisch dossier

10. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing

10.1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.

Geef een overzicht van de kosten van de mHealth toepassing en de accessoires nodig voor het gebruik ervan. Indien de kostprijs afhankelijk is van de duur van de opvolging met de mHealth toepassing, geef dan de kostprijs aan voor de opvolging van een gemiddelde patiënt. Geef daarnaast ook aan in welke mate deze kost kan variëren voor de verschillende patiëntenprofielen. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel ...)

10.2. Kosten van de aanverwante zorg

Geef een overzicht van de kosten van de zorgprestaties noodzakelijk voor een goede werking van de mHealthtoepassing. Verwijs hierbij naar de onder 8.1.5. vermelde zorgprestaties. Indien zorgprestaties aangepast of gecreëerd dienen te worden, stel hiervoor dan een gemotiveerde vergoeding voor. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...).

10.3. Terugbetaling in andere landen

Geef aan of de mHealth toepassing in andere landen terugbetaald wordt en van welke aard de eventuele terugbetaling is. Verwijs indien mogelijk hiervoor naar officiële bronnen. Vermeld daarnaast of er in andere landen lopende of afgeronde aanvragen zijn voor definitieve of tijdelijke terugbetaling. Gelieve zowel voor een goedgekeurde aanvraag als afgekeurde aanvraag de officiële uitgegeven tekst van het andere land aan het dossier toe te voegen.

11. Budget impact analyse

In een budget analyse bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 12.

Elke budget impact analyse (BIA) gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag ... gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 6.5. Geef zowel een BIA voor de eerste jaren als een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

11.1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling van de mHealth toepassing en de bijhorende zorgprestaties, verminderd met de tegemoetkoming voor hulpmiddelen en/of zorgprestaties die vervangen worden door het door u voorgestelde zorgproces gedurende het gebruik van de mHealth toepassing.

11.2. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.

Indien het gebruik van de mHealth toepassing leidt tot een toename of afname van gebruik van hulpmiddelen en/of zorgprestaties in de toekomst, bereken dan hier de budgettaire impact van het nieuwe zorgproces rekening houdend met de tegemoetkomingen voor deze toekomstige hulpmiddelen/zorgprestaties.

12. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 5: Literatuuronderzoek

13. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het zorgproces waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermelde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

- Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, ...)
- Gebruikte zoektermen (**niet enkel met de merknaam**)
- Aantal geïdentificeerde referenties per domein
- Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
- Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
- Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, ...)

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
- De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
- De aanbevelingsbrieven van deskundigen

13.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies

13.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

13.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

14.Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#))

Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

Deel 6: Referentielijst

15. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

16. Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, ...) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, ...).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

Kaye et al. (1980)¹ showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.

OF

Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980¹, Sroufe A., 1976²).

17. Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

17.1. Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

Voorbeeld: Kaye K., et al. the temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. *Dev Psychol* 1980, 16(5):454-464.

17.2. Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

17.3. Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al. [Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

Voorbeeld: Ringsven MK., et al. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar; 1996.

17.4. Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina's achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina's].

Voorbeeld: Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New york: Raven; 1995. p. 465-478

Deel 7: Toegevoegde documenten

18.Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

19.Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

20.De EU-conformiteitsverklaring⁷ en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Gelieve de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

⁷ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB. meddev@fagg-afmps.be).

21. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de zorgverlener en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

22. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

23. Verslag technische ontvankelijkheidscriteria

Deel 8: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):.....

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:.....

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager:

Template aanvraagdossier mHealth, voor een tijdelijke terugbetaling, door een fabrikant of verdeler van een mHealth toepassing

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting van de aanvraag	5
Algemene beschrijving van de aanvraag:	5
Naam van de aanvrager:	5
Naam van het hulpmiddel:	5
Deel 1: Administratief dossier	7
1. Administratieve gegevens	7
1.1. Identificatie van de fabrikant	7
1.2. Identificatie van de aanvrager	7
1.3. Identificatie van het hulpmiddel:	7
Deel 2: Technisch dossier	9
2. Cloudopslag	9
3. Datadoorgifte	9
4. Besturingssysteem.....	9
5. Certificaten	9
Deel 3: Wetenschappelijk dossier	10
6. Patiënten	10
6.1. Beschrijving van de pathologie.....	10
6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie	10
6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling.....	10
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren	10
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	10
7. Actuele zorgproces	11
7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties.....	11
7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep.....	12
8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing.....	12
8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel.....	12

8.2.	Materiovigilantie	13
8.3.	Lopende klinische studies.....	13
8.4.	Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt.....	14
9.	Wetenschappelijke analyse	14
9.1.	Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.	14
9.2.	Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.	15
9.3.	Bespreking van de geselecteerde studies	15
9.4.	Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk.....	15
9.5.	Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen	16
Deel 4:	Economisch dossier	17
10.	Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing.....	17
10.1.	Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.....	17
10.2.	Kosten van de aanverwante zorg	17
10.3.	Terugbetaling in andere landen	17
11.	Budget impact analyse	17
11.1.	Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.	17
11.2.	impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.	18
12.	Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel	18
Deel 5:	Tijdelijke terugbetaling.....	19
13.	Onzekerheid	19
14.	Studiedesign	19
14.1.	Populatie.....	19
14.2.	Interventie	19
14.3.	Comparator	19
14.4.	Outcome	20
15.	Organisatie studie.....	20
15.1.	Centra	20

15.2. Duur	20
15.3. Stand van zaken opstart	20
16. Ondersteuning wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie.....	20
Deel 6: Literatuuronderzoek.....	21
17. Systematisch literatuuronderzoek	21
17.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies	21
17.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies.....	21
17.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies.....	21
18. Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek.....	22
Deel 7: Referentielijst	23
19. Referentielijst	23
20. Weergave van de referenties in de tekst	23
21. Weergave van de referenties in de referentielijst	23
21.1. Tijdschriftartikel.....	23
21.2. Website.....	24
21.3. Boek.....	24
21.4. Hoofdstuk	24
Deel 8: Toegevoegde documenten.....	25
22. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek	25
23. Brochure of model/schema/illustraties	25
24. De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering	25
25. De gebruiksaanwijzing.....	26
26. Periodiek veiligheidsverslag	26
27. Verslag technische ontvankelijkheidscriteria	26
Deel 8: Handtekening	27

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag:

Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanmelding. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mHealth toepassing, de (meer)waarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV en de kosteneffectiviteit. Indien uw dossier ontvankelijk wordt verklaard zal deze samenvatting op de website van het RIZIV worden gepubliceerd om aan te geven dat uw dossier in behandeling is.

Naam van de aanvrager:

Enkel verdelers die bij het FAGG geregistreerd zijn, kunnen een aanvraag indienen. U dient steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG geregistreerd.

Naam van het hulpmiddel:

Dit is de “commerciële” benaming van het hulpmiddel zoals genotificeerd bij het FAGG.

Lijst van afkortingen

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Website:

1.2. Identificatie van de aanvrager

Naam:

Registratiecode bij het FAGG:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via mail (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be) aan de Dienst te worden bezorgd. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

1.3. Identificatie van het hulpmiddel:

Volledige naam in België:

Samenstelling van de verpakking met het medische hulpmiddel beschikbaar op de Belgische markt:

Maak duidelijk of het hulpmiddel apart wordt verkocht of als systeem of behandelingspakket¹.

Maak daarnaast ook duidelijk of op softwarevlak de oplossing bestaat uit één enkele toepassing, of dat het optimaal gebruik van de oplossing meerdere toepassingen vereist (bijvoorbeeld een smartphone app voor de patiënt en een webapp voor de zorgverlener). Geef aan of de verschillende toepassingen essentieel of aanbevolen zijn voor het gebruik van de oplossing.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk II; Artikel 22.

Toebehoren van het medisch hulpmiddel²:

[Een beschrijving van de toebehoren van het medisch hulpmiddel](#)

Notificatienummer(s) van het/de hulpmiddelen bij het FAGG:

Volledige naam in EU-landen:

<input type="checkbox"/> Zelfde naam als in België	Naam:
--	-------

Volledige naam in niet EU-landen:

<input type="checkbox"/> Zelfde naam als in België	Naam:
--	-------

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk I; Artikel 2, 2).

Deel 2: Technisch dossier

2. Cloudopslag

Indien gebruik wordt gemaakt van cloud platformen, verduidelijk dan welke cloud platformen worden gebruikt. Geef aan of er een rechtstreeks contract is met de cloud provider (Google, AWS ...) of dat er een tussenpartij is. Bevestig dat het gebruik van het cloud platform conform het Belgisch of Europees recht is. Geef ten slotte aan welke garanties er zijn dat de cloud provider betrokken wordt indien er een inbreuk wordt vastgesteld en een sanctie wordt opgelegd.

3. Datadoorgifte

In het kader van de GDPR en gelet op het Schrems-II arrest is het van belang dat de aanvrager aangeeft of er doorgifte is van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Economische ruimte (EER). Indien ja, verduidelijk dan of het al dan niet landen betreft met een gelijkwaardige bescherming als de GDPR³. Geef daarnaast een overzicht van de persoonsgegevens, bijvoorbeeld medische gegevens, waarvoor er een doorgifte plaatsvindt. Motiveer daarnaast waarom de persoonsgegevens niet uitsluitend verwerkt worden in datacenters binnen de EER.

Indien er een datadoorgifte is naar landen zonder een gelijkwaardige bescherming (China, de VS ...) dient u een overzicht te geven van passende waarborgen die zijn genomen rekening houdend met het verminderde beschermingsniveau. Een voorbeeld kan zijn het versleutelen van de persoonsgegevens en de cloud provider de toegang tot de sleutels ontzeggen. Bevestig daarnaast dat er een Transfer Impact Assessment werd uitgevoerd.

4. Besturingssysteem

Indien het hulpmiddel software omvat die de patiënt op een persoonlijk toestel dient te installeren dient u aan te geven wat de minimale hardware- en softwarevereisten zijn. U dient daarnaast ook een inschatting te maken van het percentage van de bevolking dat beschikt over een toestel dat aan deze minimale vereisten voldoet.

5. Certificaten

Indien uw toepassing of uw organisatie bepaalde certificaten heeft behaald voor standaarden die garanties kunnen bieden bij de veiligheid van uw toepassing (ISO series 27000, OWASP Mobile Application Security ...) kan u deze hier vermelden. Gelieve de relevante documenten in bijlage toe te voegen.

³ https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_nl

Deel 3: Wetenschappelijk dossier

6. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematische literatuuronderzoek en de uitgevoerde studies beschrijft welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling alsook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

6.1. Beschrijving van de pathologie

Beschrijf hier onder meer het ziektebeeld, de incidentie en prevalentie, morbiditeit en mortaliteit.

6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie

6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren

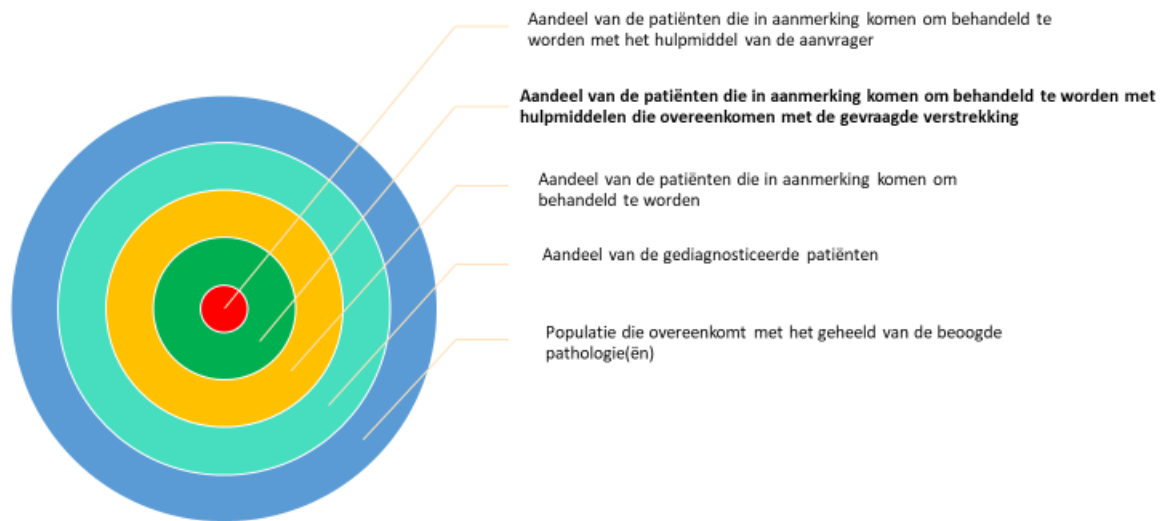
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor het door u voorgestelde zorgproces is essentieel om de budget impact analyse (BIA) correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Hou er rekening mee dat het aantal patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor het door u voorgestelde zorgproces, groter kan zijn dan uw verwachte verkoop indien er gelijkaardige hulpmiddelen van andere verdelers op de Belgische markt zijn. Voor de BIA (zie deel 4 titel 11) is de totale groep belangrijk, niet alleen de groep behandeld met uw hulpmiddel. De totale groep betreft de groene cirkel in de figuur.

Geef naast het verwachte gestabiliseerde jaarlijkse aantal patiënten ook de evolutie van het verwachte jaarlijkse aantal patiënten de eerste jaren na de start van de terugbetaling.

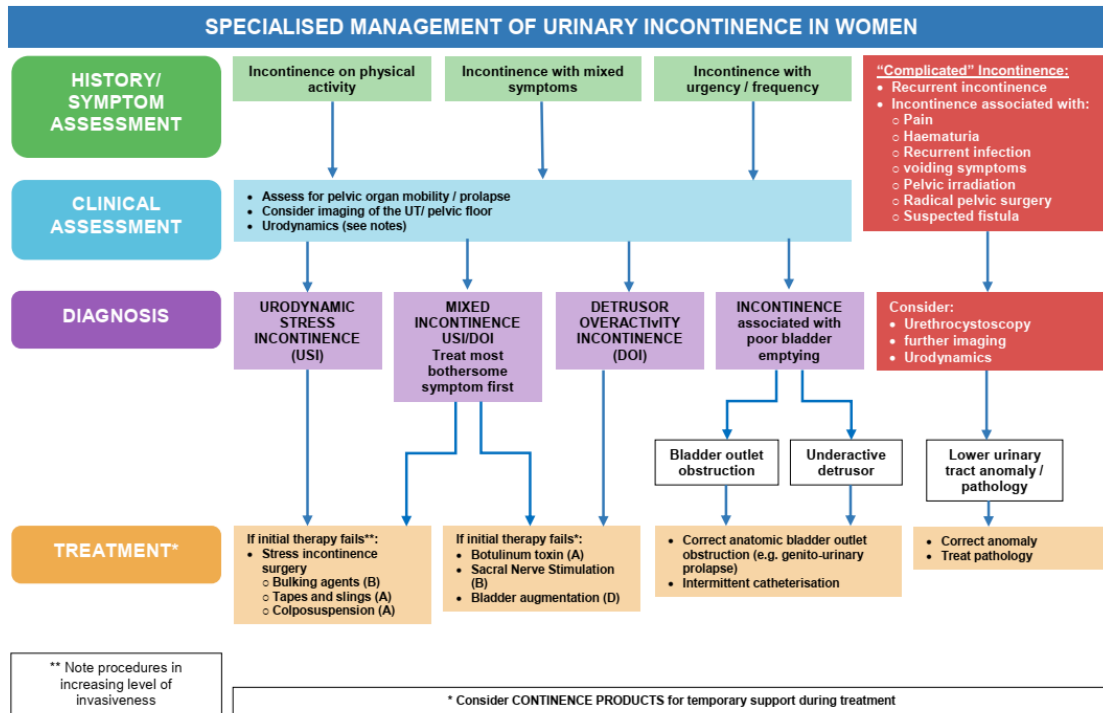


7. Actuele zorgproces

7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische mogelijkheden voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidige “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de mogelijkheden die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van uw hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven⁴) toe te voegen.

⁴ P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23



7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 7.1 beschreven mogelijkheden momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

Vermeld daarnaast welke zorgverleners en ander personeel betrokken zijn en welke rol en verantwoordelijkheden zij hebben. Geef ten slotte aan welke beperkingen gebonden zijn aan dit zorgproces en tot welke "medical need" dit eventueel leidt.

8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing

8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

8.1.1. Omstandige beschrijving van de functionaliteiten van het hulpmiddel

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. het verzamelen van gegevens, het verwerken van gegevens en het delen van de (verwerkte) gegevens met de betrokken zorgverleners. Beschrijf of de betrokken actoren passief en/of actief interageren met de toepassing. Indien u dit wenst kan u de functionaliteit toelichten doormiddel van illustraties, schema's, videoclips op uw website of op het internet, en demo-applicaties.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden⁵. Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een zorgverlener het ene of het ander model dient te kiezen.

8.1.2. Omstandige beschrijving van de plaats van het hulpmiddel in het voorgestelde zorgproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde zorgproces en welke rol de mHealth toepassing hierin speelt. Vermeld hierbij onder meer onderstaande aspecten:

- Betrokken zorgverleners
 - Welke rol en verantwoordelijkheden hebben de verschillende zorgverleners?
 - Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?
 - Is ander personeel nodig in het zorgproces?
- Gebruik van de toepassing
 - Op welk moment van het zorgproces wordt de toepassing gebruikt (Screening, diagnose, therapie, opvolging, ...)?
 - Hoe frequent wordt de toepassing gebruikt.
- Welke conclusies en klinische beslissingen kunnen al dan niet gemaakt worden op basis van de door de toepassing gegenereerde informatie?

8.1.3. Geneeskundige verstrekkingen

Geef een overzicht van de reeds bestaande vergoedingen voor zorgverleners of verzorgingsinstellingen (nomenclatuur, overeenkomsten,...) die gebruikt kunnen worden in kader van dit zorgproces, zowel deze voorzien op federaal niveau als op niveau van de deelstaten. Indien een optimaal gebruik van de mHealth toepassing nieuwe of aangepaste geneeskundige verstrekkingen vereist, gelieve dan voorstellen te geven voor deze.

8.2. Materiovigilantie

Indien u niet beschikt over een PSUR wordt er verwacht dat u hier een kwantitatief overzicht geeft van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel, zowel in België als in het buitenland. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

8.3. Lopende klinische studies

Studie Titel	Indicatie	Verwacht totaal aantal patiënten	Type Studie	Verwachte duur follow-up	Verwacht moment van einde van studie	Naam publieke database en Identificatiecode
In te vullen in excel template						

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i).

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn onder meer: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie ... Vermeld daarnaast of het prospectieve of retrospectieve studies betreft.

8.4. Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt

Gelieve hier een overzicht (naam van de fabrikant, naam van het hulpmiddel en beschrijving van het hulpmiddel) te geven van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die in de Europese Unie of op de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan en door u gekend zijn⁶. Met “soortgelijke hulpmiddelen” wordt bedoeld de hulpmiddelen die ook onder de door u voorgestelde zorgproces vallen, of hulpmiddelen die u doelbewust wenst uit te sluiten van een terugbetaling onder het door u voorgestelde zorgproces.

U houdt hier geen rekening met de effectiviteit van deze alternatieven. Hou er ook geen rekening mee of deze reeds als standaardbehandeling worden beschouwd of slechts recent op de markt zijn gekomen.

9. Wetenschappelijke analyse

9.1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Follow-up periode	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag (Deel 7 punt 19)
In te vullen in excel template						

Geef hier een overzicht van de door de fabrikant opgestarte klinische studies die de (meer)waarde van uw toepassing aantonen. Vermeld daarnaast ook relevante studies die zijn gevonden tijdens het systematische literatuuronderzoek. Deze kunnen zowel uw toepassing als een vergelijkbare toepassing gebruiken als interventie.

Onder (meer)waarde wordt zowel klinische (meer)waarde als organisatorische (meer)waarde verstaan. De klinische (meer)waarde omvat onder meer de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, terwijl de organisatorische (meer)waarde zaken omvat als inzet van zorgpersoneel en verminderd (toekomstig) gebruik van zorgprestaties en andere medische hulpmiddelen.

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.2; b).

9.2. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.

9.3. Bespreking van de geselecteerde studies

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch of organisatorisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, inzet zorgpersoneel ...). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een “surrogate marker” (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek ...), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische/organisatorisch relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

9.3.1. Conclusies in verband met de (meer)waarde geobserveerd in de studies

9.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk

9.4.1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

9.4.2. Bruikbaarheid van de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk

Hier kan u de klinische bruikbaarheid van uw toepassing aantonen door te verwijzen naar zorgverleners of verzorgingsinstellingen die uw toepassing reeds in de dagelijkse klinische praktijk gebruiken of hebben gebruikt, eventueel in de vorm van een pilootproject. U kan hiervoor verwijzen naar studies die hierboven worden besproken.

Wanneer uw toepassing reeds door zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het buitenland wordt gebruikt kan u hier ook naar verwijzen indien u verantwoord hoe dit de bruikbaarheid in België kan aantonen.

9.4.3. Minimum vereisten voor de zorgverlener of de verzorgingsinstelling

Gelieve hier te verduidelijken wat de zorgverlener of verzorgingsinstelling nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten ...) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de studies in de praktijk te bekomen.

9.4.4. Minimum vereisten voor de patiënt

Gelieve hier te verduidelijken wat de patiënt nodig heeft op vlak van (digitale) vaardigheden en technische uitrusting om optimaal gebruik te maken van uw toepassing. Verduidelijk daarnaast welke mogelijkheden er zijn voor patiënten die bepaalde vaardigheden of technische uitrusting missen.

9.4.5. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde zorgproces vallen niet dezelfde (meer)waarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen.

9.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de werkgroep. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële belangenconflicten toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel). Indien uw dossier wordt ondersteund door één of meerdere patiëntenverenigingen kan u dit hier vermelden. In de communicatie van de patiëntenverenigingen dienen duidelijk de naam van een contactpersoon, de contactgegevens en potentiële belangenconflicten vermeld te worden.

Deel 4: Economisch dossier

10. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing

10.1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.

Geef een overzicht van de kosten van de mHealth toepassing en de accessoires nodig voor het gebruik ervan. Indien de kostprijs afhankelijk is van de duur van de opvolging met de mHealth toepassing, geef dan de kostprijs aan voor de opvolging van een gemiddelde patiënt. Geef daarnaast ook aan in welke mate deze kost kan variëren voor de verschillende patiëntenprofielen. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel ...)

10.2. Kosten van de aanverwante zorg

Geef een overzicht van de kosten van de zorgprestaties noodzakelijk voor een goede werking van de mHealth toepassing. Verwijs hierbij naar de onder 8.1.5. vermelde zorgprestaties. Indien zorgprestaties aangepast of gecreëerd dienen te worden, stel hiervoor dan een gemotiveerde vergoeding voor. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...).

10.3. Terugbetaling in andere landen

Geef aan of de mHealth toepassing in andere landen terugbetaald wordt en van welke aard de eventuele terugbetaling is. Verwijs indien mogelijk hiervoor naar officiële bronnen. Vermeld daarnaast of er in andere landen lopende of afgeronde aanvragen zijn voor definitieve of tijdelijke terugbetaling. Gelieve zowel voor een goedgekeurde aanvraag als afgekeurde aanvraag de officiële uitgegeven tekst van het andere land aan het dossier toe te voegen.

11. Budget impact analyse

In een budget analyse bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 12.

Elke budget impact analyse (BIA) gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag ... gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 6.5. Geef zowel een BIA voor de eerste jaren als een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

11.1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling van de mHealth toepassing en de bijhorende zorgprestaties, verminderd met de tegemoetkoming voor hulpmiddelen en/of zorgprestaties die vervangen worden door het door u voorgestelde zorgproces gedurende het gebruik van de mHealth toepassing.

11.2. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.

Indien het gebruik van de mHealth toepassing leidt tot een toename of afname van gebruik van hulpmiddelen en/of zorgprestaties in de toekomst, bereken dan hier de budgettaire impact van het nieuwe zorgproces rekening houdend met de tegemoetkomingen voor deze toekomstige hulpmiddelen/zorgprestaties.

12. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 5: Tijdelijke terugbetaling

13. Onzekerheid

Omschrijf uitgebreid welke klinische en/of sociaal-economische onzekerheden er nog zijn rond het gebruik van het door uw voorgestelde zorgproces. Geef duidelijk aan welke risico's dit met zich meebrengt voor de patiënt en voor de sociale zekerheid. Motiveer waarom, ondanks de voorgenoemde onzekerheden, de patiënt en de sociale zekerheid gebaat is met reeds nu al uw toepassing en het bijhorende zorgproces te vergoeden. Indien er reeds andere studies lopende zijn die enkele van de onzekerheden trachten te beantwoorden vermeldt u deze hier ook.

Wees u ervan bewust dat om in aanmerking te komen voor een definitieve terugbetaling er zowel klinische als sociaal-economische evidentie beschikbaar dient te zijn. Een tijdelijke terugbetaling wordt enkel toegekend indien na een positieve afloop van de studie er voldoende evidentie zal zijn om een definitieve terugbetaling aan te vragen.

14. Studiedesign

Omschrijf het algemene design van de studie. Geef onder meer aan of het een experimentele of observationele studie betreft, of er gebruik gemaakt wordt van retrospectieve data of enkel van prospectieve data, of er een randomisatie van de patiënten is ...

Indien beschikbaar kan u hiervoor verwijzen naar een studieprotocol of studie synopsis dat u in bijlage hebt toegevoegd.

14.1. Populatie

Omschrijf duidelijk de populatie die u wenst te onderzoeken in uw studie. Vermeld hierbij de inclusie- en exclusiecriteria. Indien de populatie hier beschreven afwijkt van de populatie beschreven in het wetenschappelijk dossier, motiveer dan deze keuze en beschrijf welke gevolgen dit kan hebben op de toepasbaarheid van uw studie op de dagelijkse praktijk.

14.2. Interventie

Omschrijf duidelijk de interventie die u wenst te onderzoeken in uw studie. Dit betreft niet enkel de toepassing zelf maar ook het zorgproces waarbinnen de toepassing gebruikt zal worden binnen uw studie. Indien de interventie hier beschreven afwijkt van het voorgestelde zorgproces beschreven in het wetenschappelijk dossier, motiveer dan deze keuze en beschrijf welke gevolgen dit kan hebben op de toepasbaarheid van uw studie op de dagelijkse praktijk.

14.3. Comparator

Omschrijf duidelijk met welke comparator u de interventie gaat vergelijken. Dit kan zowel de huidige standaardbehandeling zijn als een alternatieve, opkomende behandeling die zijn waarde tegenover de huidige standaardbehandeling reeds bewezen heeft. Geef aan of er gebruik gemaakt zal worden van retrospectieve data. Motiveer duidelijk de keuze van comparator.

14.4. Outcome

Omschrijf duidelijk welke outcomes gemeten zullen worden. Maak duidelijk welke de primaire outcomes en secundaire outcomes zijn. Gaaf aan hoe deze outcomes de in punt 13 vermelde onzekerheden zullen wegwerken.

15. Organisatie studie

15.1. Centra

Geef aan in welk centrum of in welke centra de studie zal plaatsvinden. Indien het een internationale studie betreft, geef dan aan of er ook in Belgische centra patiënten geïnccludeerd zullen worden en hoeveel. Indien er geen Belgische centra deelnemen dient u te motiveren waarom de studie relevante data voor de Belgische context zal opleveren

15.2. Duur

Geef de geplande duur van de studie aan. Maak hierbij een onderscheid tussen de geplande fases van de studie (einde inclusies, einde opvolging, beschikbaarheid relevante resultaten ...). Stel op basis van deze geschatte duur een termijn voor de tijdelijke terugbetaling voor. Hou er rekening mee dat een dossier voor definitieve terugbetaling 6 maanden voor het einde van deze tijdelijke terugbetaling ingediend dient te worden.

15.3. Stand van zaken opstart

Beschrijf in welk stadium de voorgestelde studie zich bevindt. Beschrijf of het een reeds lopende studie betreft of dat deze nog van start dient te gaan. Geef in dit tweede geval aan welke voorbereidingen reeds getroffen zijn (is er reeds een studieprotocol, is er een positief advies ethische commissie, zijn de structuren voor dataverzameling opgezet ...) en wanneer de studie van start kan gaan. Gelieve de relevante documenten als bijlage toe te voegen.

16. Ondersteuning wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie

Gelieve in bijlage de brief van de wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie toe te voegen. Deze organisatie dient in deze brief zijn steun uit te spreken over de mogelijke (meer)waarde van uw medisch hulpmiddelen en het bijhorende zorgproces. De brief dient ondertekend te zijn door een vertegenwoordiger van deze organisatie, en potentiële belangenconflicten dienen meegedeeld te worden.

Deel 6: Literatuuronderzoek

17. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het zorgproces waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermelde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

- Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, ...)
- Gebruikte zoektermen (**niet enkel met de merknaam**)
- Aantal geïdentificeerde referenties per domein
- Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
- Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
- Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, ...)

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
- De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
- De aanbevelingsbrieven van deskundigen

17.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies

17.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

17.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

18.Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de “Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2”, ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#))

Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

Deel 7: Referentielijst

19. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

20. Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, ...) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, ...).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

Kaye et al. (1980)¹ showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.

OF

Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development an serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980¹, Sroufe A. , 1976²).

21. Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

21.1. Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

Voorbeeld: Kaye K., et al. the temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. *Dev Psychol* 1980, 16(5):454-464.

21.2. Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

21.3. Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al. [Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

Voorbeeld: Ringsven MK., et al. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar; 1996.

21.4. Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina's achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina's].

Voorbeeld: Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven; 1995. p. 465-478

Deel 8: Toegevoegde documenten

22.Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

23.Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

24.De EU-conformiteitsverklaring⁷ en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Gelieve de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vermelden. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

⁷ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB.meddev@fagg-afmps.be).

25. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de zorgverlener en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

26. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

27. Verslag technische ontvankelijkheidscriteria

Deel 8: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):.....

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:.....

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager:

Template aanvraagdossier mHealth, voor een definitieve terugbetaling, door een beroepsorganisatie, wetenschappelijke vereniging of verplegingsinrichting.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting van de aanvraag	5
Algemene beschrijving van de aanvraag:	5
Naam van de aanvrager:	5
Deel 1: Administratief dossier	7
1. Administratieve gegevens	7
1.1. Identificatie van de aanvrager	7
1.2. Identificatie van het hulpmiddel:	7
Deel 2: Technisch dossier	8
2. Cloudopslag	8
3. Datadoorgifte	8
4. Besturingssysteem.....	8
5. Certificaten	8
Deel 3: Wetenschappelijk dossier	9
6. Patiënten	9
6.1. Beschrijving van de pathologie.....	9
6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie	9
6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling.....	9
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren	9
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	9
7. Actuele zorgproces	10
7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties.....	10
7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep.....	11
8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing.....	11
8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel.....	11
8.2. Materiovigilantie	12
8.3. Lopende klinische studies.....	12

9.	Wetenschappelijke analyse	13
9.1.	Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.	13
9.2.	Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.	13
9.3.	Bespreking van de geselecteerde studies	13
9.4.	Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk.....	14
9.5.	Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenvereniging	15
Deel 4: Economisch dossier		16
10.	Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing	16
10.1.	Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.....	16
10.2.	Kosten van de aanverwante zorg	16
10.3.	Terugbetaling in andere landen	16
11.	Budget impact analyse	16
11.1.	Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.....	16
11.2.	impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.....	17
12.	Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel	17
Deel 4: Literatuuronderzoek.....		18
13.	Systematisch literatuuronderzoek	18
13.1.	Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies	18
13.2.	Literatuuronderzoek aangaande klinische studies.....	18
13.3.	Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies.....	18
14.	Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek.....	19
Deel 6: Referentielijst		20
15.	Referentielijst	20
16.	Weergave van de referenties in de tekst	20
17.	Weergave van de referenties in de referentielijst	20
17.1.	Tijdschriftartikel.....	20
17.2.	Website.....	21

17.3. Boek.....	21
17.4. Hoofdstuk.....	21
Deel 7: Toegevoegde documenten.....	22
18. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek	22
19. Brochure of model/schema/illustraties	22
20. De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering	22
21. De gebruiksaanwijzing.....	23
22. Periodiek veiligheidsverslag	23
23. Technische ontvankelijkheidscriteria	23
Deel 8: Handtekening	24

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag:

Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanmelding. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mHealth toepassing, de meerwaarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV en de kosteneffectiviteit. Indien uw dossier ontvankelijk wordt verklaard zal deze samenvatting op de website van het RIZIV worden gepubliceerd om aan te geven dat uw dossier in behandeling is.

Naam van de aanvrager:

Enkel wetenschappelijke verenigingen, beroepsvereniging en verplegingsinrichtingen kunnen een aanvraag indienen gebruik makend van deze template.

Wetenschappelijke vereniging:

Hieronder wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.

Gelieve de statuten van uw vereniging in bijlage toe te voegen.

Beroepsorganisatie:

Een beroepsorganisatie mag een dossier indienen indien wordt voldaan aan minstens één van onderstaande twee voorwaarden:

- De beroepsorganisatie is een vereniging van zorgverleners- met als rechtsvorm beroepsvereniging of vzw erkend als beroepsvereniging of als federatie van beroepsverenigingen.
- De beroepsorganisatie zetels als representatieve beroepsorganisatie in één van de organen van het RIZIV.

Gelieve de statuten van uw vereniging in bijlage toe te voegen.

verplegingsinrichting

verplegingsinrichtingen, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, kunnen een aanvraag indienen gebruik makend van deze template

Lijst van afkortingen

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de aanvrager

Naam:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via mail (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be) aan de Dienst te worden bezorgd. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

1.2. Identificatie van het hulpmiddel:

Gelieve de naam van minstens één hulpmiddel op te geven evenals de fabrikant of distributeur op de Belgische markt.

Als u andere hulpmiddelen kunt identificeren waarop de aanvraag betrekking heeft, gelieve hun naam en de fabrikant of distributeur toe te voegen.

Deel 2: Technisch dossier

2. Cloudopslag

Indien gebruik wordt gemaakt van cloud platformen, verduidelijk dan welke cloud platformen worden gebruikt. Geef aan of er een rechtstreeks contract is met de cloud provider (Google, AWS ...) of dat er een tussenpartij is. Bevestig dat het gebruik van het cloud platform conform het Belgisch of Europees recht is. Geef ten slotte aan welke garanties er zijn dat de cloud provider betrokken wordt indien er een inbreuk wordt vastgesteld en een sanctie wordt opgelegd.

3. Datadoorgifte

In het kader van de GDPR en gelet op het Schrems-II arrest is het van belang dat de aanvrager aangeeft of er doorgifte is van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Economische ruimte (EER). Indien ja, verduidelijk dan of het al dan niet landen betreft met een gelijkwaardige bescherming als de GDPR¹. Geef daarnaast een overzicht van de persoonsgegevens, bijvoorbeeld medische gegevens, waarvoor er een doorgifte plaatsvindt. Motiveer daarnaast waarom de persoonsgegevens niet uitsluitend verwerkt worden in datacenters binnen de EER.

Indien er een datadoorgifte is naar landen zonder een gelijkwaardige bescherming (China, de VS ...) dient u een overzicht te geven van passende waarborgen die zijn genomen rekening houdend met het verminderde beschermingsniveau. Een voorbeeld kan zijn het versleutelen van de persoonsgegevens en de cloud provider de toegang tot de sleutels ontzeggen. Bevestig daarnaast dat er een Transfer Impact Assessment werd uitgevoerd.

4. Besturingssysteem

Indien het hulpmiddel software omvat die de patiënt op een persoonlijk toestel dient te installeren dient u aan te geven wat de minimale hardware- en softwarevereisten zijn. U dient daarnaast ook een inschatting te maken van het percentage van de bevolking dat beschikt over een toestel dat aan deze minimale vereisten voldoet.

5. Certificaten

Indien uw toepassing of uw organisatie bepaalde certificaten heeft behaald voor standaarden die garanties kunnen bieden bij de veiligheid van uw toepassing (ISO series 27000, OWASP Mobile Application Security ...) kan u deze hier vermelden. Gelieve de relevante documenten in bijlage toe te voegen.

¹ https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_nl

Deel 3: Wetenschappelijk dossier

6. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematische literatuuronderzoek en de uitgevoerde klinische studies beschrijft welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling als ook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

6.1. Beschrijving van de pathologie

Beschrijf hier onder meer het ziektebeeld, de incidentie en prevalentie, morbiditeit en mortaliteit.

6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie

6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

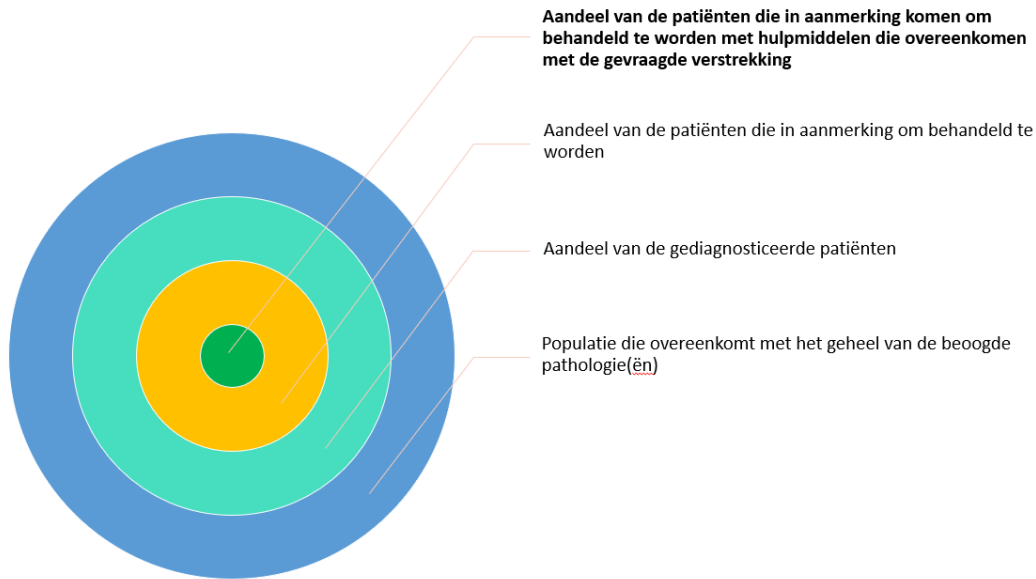
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren

6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor het door u voorgestelde zorgproces is essentieel om de budget impact analyse (BIA) correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Geef naast het verwachte gestabiliseerde jaarlijkse aantal patiënten ook de evolutie van het verwachte jaarlijkse aantal patiënten de eerste jaren na de start van de terugbetaling.

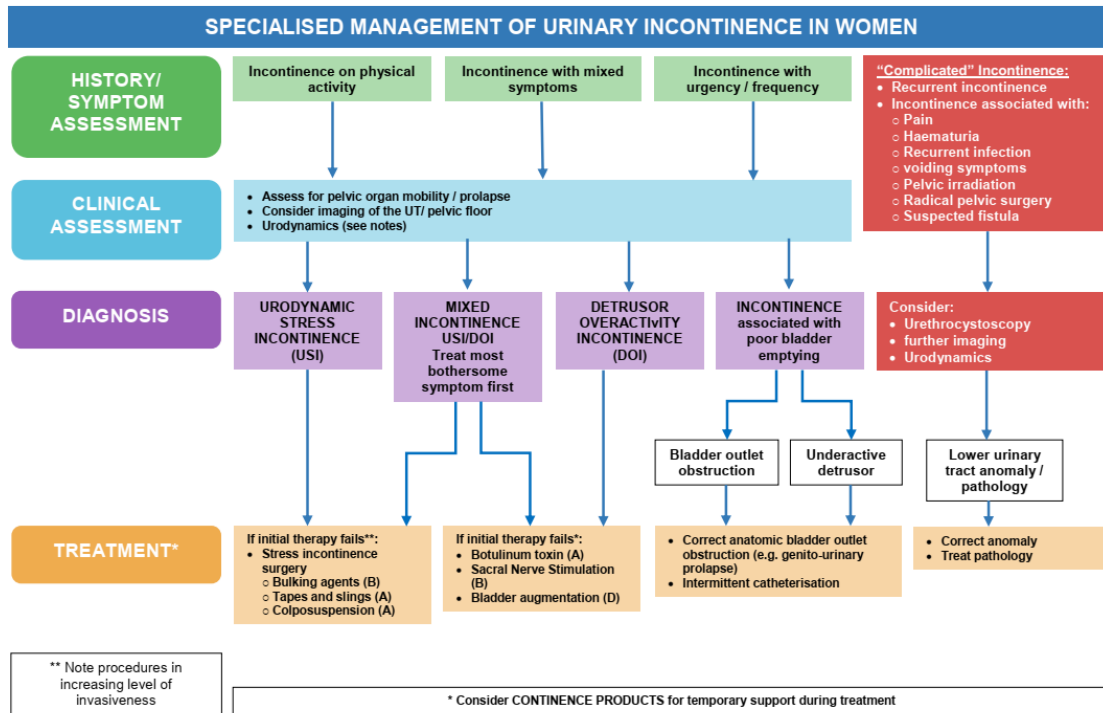


7. Actuele zorgproces

7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische mogelijkheden voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidige “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de mogelijkheden die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van het hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven²) toe te voegen.

² P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23



7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 7.1 beschreven mogelijkheden momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

Vermeld daarnaast welke zorgverleners en ander personeel betrokken zijn en welke rol en verantwoordelijkheden zij hebben. Geef ten slotte aan welke beperkingen gebonden zijn aan dit zorgproces en tot welke "medical need" dit eventueel leidt.

8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing

8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

8.1.1. Omstandige beschrijving van de functionaliteiten van het hulpmiddel

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. het verzamelen van gegevens, het verwerken van gegevens en het delen van de (verwerkte) gegevens met de betrokken zorgverleners. Beschrijf of de betrokken actoren passief en/of actief interageren met de toepassing. Indien u dit wenst kan u de functionaliteit toelichten doormiddel van illustraties, schema's, videoclips op het internet, en demo-applicaties.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om in de klinische praktijk gebruikt te worden³. Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een zorgverlener het ene of het ander model dient te kiezen.

8.1.2. Omstandige beschrijving van de plaats van het hulpmiddel in het voorgestelde zorgproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde zorgproces en welke rol de mHealth toepassing hierin speelt. Vermeld hierbij onder meer onderstaande aspecten:

- Betrokken zorgverleners
 - Welke rol en verantwoordelijkheden hebben de verschillende zorgverleners?
 - Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?
 - Is ander personeel nodig in het zorgproces?
- Gebruik van de toepassing
 - Op welk moment van het zorgproces wordt de toepassing gebruikt (Screening, diagnose, therapie, opvolging, ...)?
 - Hoe frequent wordt de toepassing gebruikt.
- Welke conclusies en klinische beslissingen kunnen al dan niet gemaakt worden op basis van de door de toepassing gegenereerde informatie?

8.1.3. Geneeskundige verstrekkingen

Geef een overzicht van de reeds bestaande vergoedingen voor zorgverleners of verzorgingsinstellingen (nomenclatuur, overeenkomsten,...) die gebruikt kunnen worden in kader van dit zorgproces, zowel deze voorzien op federaal niveau als op niveau van de deelstaten. Indien een optimaal gebruik van de mHealth toepassing nieuwe of aangepaste geneeskundige verstrekkingen vereist, gelieve dan voorstellen te geven voor deze.

8.2. Materiovigilantie

Indien u gebruikt zal maken van een hulpmiddel dat u zelf ontwikkeld hebt en niet beschikt over een PSUR wordt er verwacht dat u hier een kwantitatief overzicht geeft van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

8.3. Lopende klinische studies

Studie Titel	Indicatie	Verwacht totaal aantal patiënten	Type Studie	Verwachte duur follow-up	Verwacht moment van einde van studie	Naam publieke database en Identificatiecode
In te vullen in excel template						

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i).

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn onder meer: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie ... Vermeld daarnaast of het prospectieve of retrospectieve studies betreft.

9. Wetenschappelijke analyse

9.1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Follow- up periode	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag (Deel 6 punt 15)
In te vullen in excel template						

Geef hier een overzicht van de door u opgestarte klinische studies die de (meer)waarde van uw toepassing aantonen. Vermeld daarnaast ook relevante studies die zijn gevonden tijdens het systematische literatuuronderzoek. Deze kunnen zowel uw toepassing als een vergelijkbare toepassing gebruiken als interventie.

Onder (meer)waarde wordt zowel klinische (meer)waarde als organisatorische (meer)waarde verstaan. De klinische (meer)waarde omvat onder meer de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, terwijl de organisatorische (meer)waarde zaken omvat als inzet van zorgpersoneel en verminderd (toekomstig) gebruik van zorgprestaties en andere medische hulpmiddelen.

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

9.2. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.

9.3. Bespreking van de geselecteerde studies

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch of organisatorisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, inzet van zorgpersoneel ...). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een “surrogate marker” (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek, ...), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische/organisatorisch relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

9.3.1. Conclusies in verband met de werkzaamheid en doeltreffendheid geobserveerd in de studies

9.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk

9.4.1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

9.4.2. Bruikbaarheid van de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk

Hier kan u de klinische bruikbaarheid van uw toepassing aantonen door te verwijzen naar zorgverleners of verzorgingsinstellingen die uw toepassing reeds in de dagelijkse klinische praktijk gebruiken of hebben gebruikt, eventueel in de vorm van een pilootproject. U kan hiervoor verwijzen naar studies die hierboven worden besproken.

Wanneer het door u voorgestelde zorgproces reeds door zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het buitenland wordt toegepast kan u hier ook naar verwijzen indien u verantwoord hoe dit de bruikbaarheid in België kan aantonen.

9.4.3. Minimum vereisten voor de zorgverlener of de verzorgingsinstelling

Gelieve hier te verduidelijken wat de zorgverlener of verzorgingsinstelling nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten, ...) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de studies in de praktijk te bekomen.

9.4.4. Minimum vereisten voor de patiënt

Gelieve hier te verduidelijken wat de patiënt nodig heeft op vlak van (digitale) vaardigheden en technische uitrusting om optimaal gebruik te maken van uw toepassing. Verduidelijk daarnaast welke mogelijkheden er zijn voor patiënten die bepaalde vaardigheden of technische uitrusting missen.

9.4.5. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde verstrekking vallen niet dezelfde (meer)waarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen.

9.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenvereniging

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de Commissie. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële belangenconflicten toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel). Indien uw dossier wordt ondersteund door één of meerdere patiëntenverenigingen kan u dit hier vermelden. In de communicatie van de patiëntenverenigingen dienen duidelijk de naam van een contactpersoon, de contactgegevens en potentiële belangenconflicten vermeld te worden.

Deel 4: Economisch dossier

10. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing

10.1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.

Geef een overzicht van de kosten van de mHealth toepassing en de accessoires nodig voor het gebruik ervan. Indien de kostprijs afhankelijk is van de duur van de opvolging met de mHealth toepassing, geef dan de kostprijs aan voor de opvolging van een gemiddelde patiënt. Geef daarnaast ook aan in welke mate deze kost kan variëren voor de verschillende patiëntenprofielen. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...)

10.2. Kosten van de aanverwante zorg

Geef een overzicht van de kosten van de zorgprestaties noodzakelijk voor een goede werking van de mHealth toepassing. Verwijs hierbij naar de onder 8.1.5. vermelde zorgprestaties. Indien zorgprestaties aangepast of gecreëerd dienen te worden, stel hiervoor dan een gemotiveerde vergoeding voor. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...).

10.3. Terugbetaling in andere landen

Geef aan of het door u voorgestelde zorgproces in andere landen terugbetaald wordt en van welke aard de eventuele terugbetaling is. Verwijs indien mogelijk hiervoor naar officiële bronnen.

11. Budget impact analyse

In een budget analyse bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 12.

Elke budget impact analyse (BIA) gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag, ... gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 6.5. Geef zowel een BIA voor de eerste jaren als een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

11.1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling van de mHealth toepassing en de bijhorende zorgprestaties, verminderd met de tegemoetkoming voor hulpmiddelen en/of zorgprestaties die vervangen worden door het door u voorgestelde zorgproces gedurende het gebruik van de mHealth toepassing.

11.2. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.

Indien het gebruik van de mHealth toepassing leidt tot een toename of afname van gebruik van hulpmiddelen en/of zorgprestaties in de toekomst, bereken dan hier de budgettaire impact van het nieuwe zorgproces rekening houdend met de tegemoetkomingen voor deze toekomstige hulpmiddelen/zorgprestaties.

12. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 4: Literatuuronderzoek

13. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermelde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

- Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, ...)
- Gebruikte zoektermen (**niet enkel met de merknaam**)
- Aantal geïdentificeerde referenties per domein
- Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
- Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
- Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, ...)

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
- De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
- De aanbevelingsbrieven van deskundigen

13.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies

13.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

13.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

14.Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de “Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2”, ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#))

Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

Deel 6: Referentielijst

15. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

16. Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, ...) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, ...).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

Kaye et al. (1980)¹ showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.

OF

Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development an serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980¹, Sroufe A. , 1976²).

17. Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

17.1. Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

Voorbeeld: Kaye K., et al. the temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. Dev Psychol 1980, 16(5):454-464.

17.2. Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

17.3. Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al. [Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

Voorbeeld: Ringsven MK., et al. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar; 1996.

17.4. Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina's achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina's].

Voorbeeld: Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New york: Raven; 1995. p. 465-478

Deel 7: Toegevoegde documenten

18.Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

19.Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt, De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

20.De EU-conformiteitsverklaring⁴ en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Indien u wenst gebruik te maken van een zelf-ontwikkelde toepassing, gelieve dan de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden⁴

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB. meddev@fagg-afmps.be).

21. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de zorgverlener en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

22. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

23. Technische ontvankelijkheidscriteria

Deel 8: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):.....

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:.....

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager:

Template aanvraagdossier mHealth, voor een tijdelijke terugbetaling, door een beroepsorganisatie, wetenschappelijke vereniging of verplegingsinrichting.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting van de aanvraag	5
Algemene beschrijving van de aanvraag:	5
Naam van de aanvrager:	5
Deel 1: Administratief dossier	7
1. Administratieve gegevens	7
1.1. Identificatie van de aanvrager	7
1.2. Identificatie van het hulpmiddel:	7
Deel 2: Technisch dossier	8
2. Cloudopslag	8
3. Datadoorgifte	8
4. Besturingssysteem	8
5. Certificaten	8
Deel 3: Wetenschappelijk dossier	9
6. Patiënten	9
6.1. Beschrijving van de pathologie	9
6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie	9
6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	9
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren	9
6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	9
7. Actuele zorgproces	10
7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties	10
7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep	11
8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing	11
8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel	11
8.2. Materiovigilantie	12
8.3. Lopende klinische studies	12

9.	Wetenschappelijke analyse	13
9.1.	Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.	13
9.2.	Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.	13
9.3.	Bespreking van de geselecteerde studies	13
9.4.	Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk	14
9.5.	Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen	15
Deel 4: Economisch dossier		16
10.	Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing	16
10.1.	Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren	16
10.2.	Kosten van de aanverwante zorg	16
10.3.	Terugbetaling in andere landen	16
11.	Budget impact analyse	16
11.1.	Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.	16
11.2.	impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.	17
12.	Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel	17
Deel 5: Tijdelijke terugbetaling		18
13.	Onzekerheid	18
14.	Studiedesign	18
14.1.	Populatie.....	18
14.2.	Interventie	18
14.3.	Comparator	18
14.4.	Outcome	18
15.	Organisatie studie.....	19
15.1.	Centra	19
15.2.	Duur	19
15.3.	Stand van zaken opstart	19
16.	Ondersteuning wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie.....	19

Deel 6: Literatuuronderzoek.....	20
17. Systematisch literatuuronderzoek	20
17.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies	20
17.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies.....	20
17.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies	20
18. Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek.....	21
Deel 7: Referentielijst	22
19. Referentielijst	22
20. Weergave van de referenties in de tekst	22
21. Weergave van de referenties in de referentielijst	22
21.1. Tijdschriftartikel.....	22
21.2. Website.....	23
21.3. Boek.....	23
21.4. Hoofdstuk	23
Deel 8: Toegevoegde documenten.....	24
22. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek	24
23. Brochure of model/schema/illustraties	24
24. De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering	24
25. De gebruiksaanwijzing.....	25
26. Periodiek veiligheidsverslag	25
27. Technische ontvankelijkheidscriteria	25
Deel 9: Handtekening	26

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag:

Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanmelding. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mHealth toepassing, de meerwaarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV en de kosteneffectiviteit. Indien uw dossier ontvankelijk wordt verklaard zal deze samenvatting op de website van het RIZIV worden gepubliceerd om aan te geven dat uw dossier in behandeling is.

Naam van de aanvrager:

Enkel wetenschappelijke verenigingen, beroepsvereniging en verplegingsinrichtingen kunnen een aanvraag indienen gebruik makend van deze template.

Wetenschappelijke vereniging:

Hieronder wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.

Gelieve de statuten van uw vereniging in bijlage toe te voegen.

Beroepsorganisatie:

Een beroepsorganisatie mag een dossier indienen indien wordt voldaan aan minstens één van onderstaande twee voorwaarden:

- De beroepsorganisatie is een vereniging van zorgverleners- met als rechtsvorm beroepsvereniging of vzw erkend als beroepsvereniging of als federatie van beroepsverenigingen.
- De beroepsorganisatie zetels als representatieve beroepsorganisatie in één van de organen van het RIZIV.

Gelieve de statuten van uw vereniging in bijlage toe te voegen.

verplegingsinrichting

verplegingsinrichtingen, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, kunnen een aanvraag indienen gebruik makend van deze template

Lijst van afkortingen

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de aanvrager

Naam:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via mail (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be) aan de Dienst te worden bezorgd. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

1.2. Identificatie van het hulpmiddel:

Gelieve de naam van minstens één hulpmiddel op te geven evenals de fabrikant of distributeur op de Belgische markt.

Als u andere hulpmiddelen kunt identificeren waarop de aanvraag betrekking heeft, gelieve hun naam en de fabrikant of distributeur toe te voegen.

Deel 2: Technisch dossier

2. Cloudopslag

Indien gebruik wordt gemaakt van cloud platformen, verduidelijk dan welke cloud platformen worden gebruikt. Geef aan of er een rechtstreeks contract is met de cloud provider (Google, AWS ...) of dat er een tussenpartij is. Bevestig dat het gebruik van het cloud platform conform het Belgisch of Europees recht is. Geef ten slotte aan welke garanties er zijn dat de cloud provider betrokken wordt indien er een inbreuk wordt vastgesteld en een sanctie wordt opgelegd.

3. Datadoorgifte

In het kader van de GDPR en gelet op het Schrems-II arrest is het van belang dat de aanvrager aangeeft of er doorgifte is van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Economische ruimte (EER). Indien ja, verduidelijk dan of het al dan niet landen betreft met een gelijkwaardige bescherming als de GDPR¹. Geef daarnaast een overzicht van de persoonsgegevens, bijvoorbeeld medische gegevens, waarvoor er een doorgifte plaatsvindt. Motiveer daarnaast waarom de persoonsgegevens niet uitsluitend verwerkt worden in datacenters binnen de EER.

Indien er een datadoorgifte is naar landen zonder een gelijkwaardige bescherming (China, de VS ...) dient u een overzicht te geven van passende waarborgen die zijn genomen rekening houdend met het verminderde beschermingsniveau. Een voorbeeld kan zijn het versleutelen van de persoonsgegevens en de cloud provider de toegang tot de sleutels ontzeggen. Bevestig daarnaast dat er een Transfer Impact Assessment werd uitgevoerd.

4. Besturingssysteem

Indien het hulpmiddel software omvat die de patiënt op een persoonlijk toestel dient te installeren dient u aan te geven wat de minimale hardware- en softwarevereisten zijn. U dient daarnaast ook een inschatting te maken van het percentage van de bevolking dat beschikt over een toestel dat aan deze minimale vereisten voldoet.

5. Certificaten

Indien uw toepassing of uw organisatie bepaalde certificaten heeft behaald voor standaarden die garanties kunnen bieden bij de veiligheid van uw toepassing (ISO series 27000, OWASP Mobile Application Security ...) kan u deze hier vermelden. Gelieve de relevante documenten in bijlage toe te voegen.

¹ https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_nl

Deel 3: Wetenschappelijk dossier

6. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematische literatuuronderzoek en de uitgevoerde klinische studies beschrijft welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling als ook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

6.1. Beschrijving van de pathologie

Beschrijf hier onder meer het ziektebeeld, de incidentie en prevalentie, morbiditeit en mortaliteit.

6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie

6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

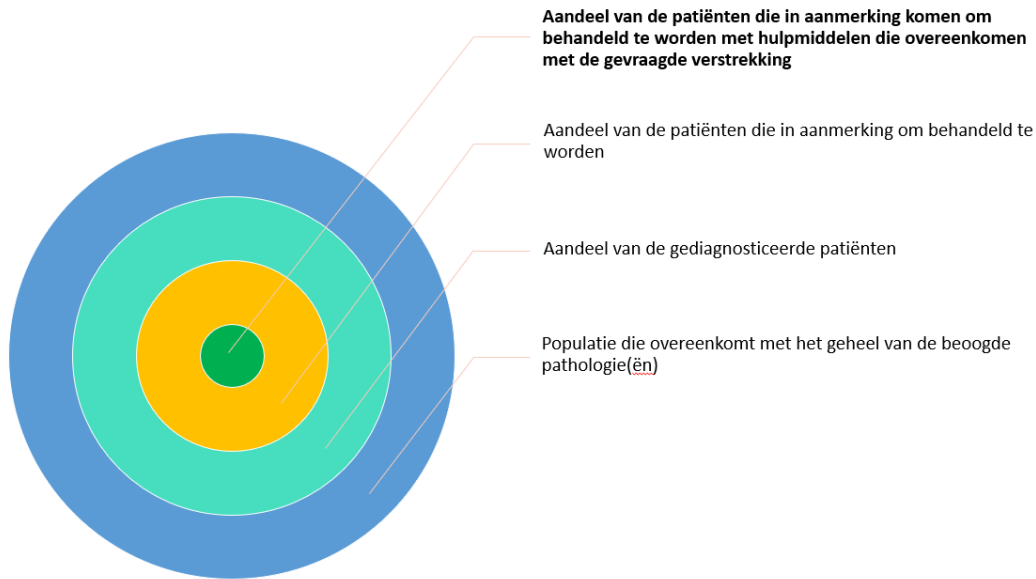
6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren

6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor het door u voorgestelde zorgproces is essentieel om de budget impact analyse (BIA) correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Geef naast het verwachte gestabiliseerde jaarlijkse aantal patiënten ook de evolutie van het verwachte jaarlijkse aantal patiënten de eerste jaren na de start van de terugbetaling.

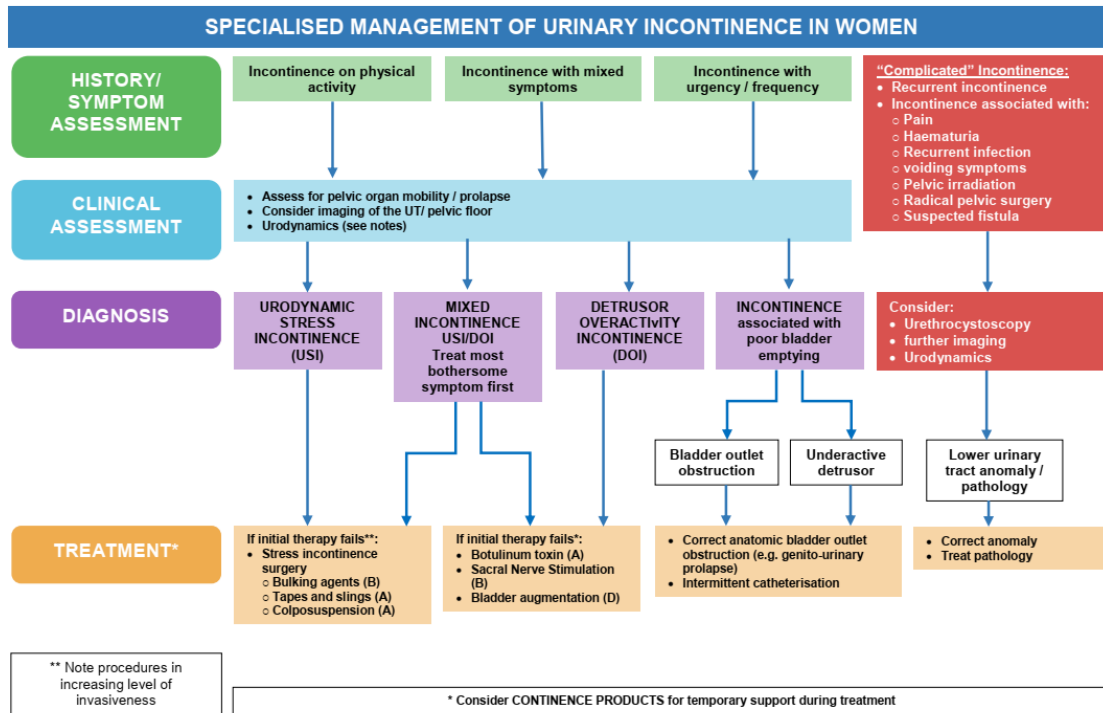


7. Actuele zorgproces

7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische mogelijkheden voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidige “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de mogelijkheden die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van het hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven²) toe te voegen.

² P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23



7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 7.1 beschreven mogelijkheden momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

Vermeld daarnaast welke zorgverleners en ander personeel betrokken zijn en welke rol en verantwoordelijkheden zij hebben. Geef ten slotte aan welke beperkingen gebonden zijn aan dit zorgproces en tot welke “medical need” dit eventueel leidt.

8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing

8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

8.1.1. Omstandige beschrijving van de functionaliteiten van het hulpmiddel

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. het verzamelen van gegevens, het verwerken van gegevens en het delen van de (verwerkte) gegevens met de betrokken zorgverleners. Beschrijf of de betrokken actoren passief en/of actief interageren met de toepassing. Indien u dit wenst kan u de functionaliteit toelichten doormiddel van illustraties, schema’s, videoclips op het internet, en demo-applicaties.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om in de klinische praktijk gebruikt te worden³. Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een zorgverlener het ene of het ander model dient te kiezen.

8.1.2. Omstandige beschrijving van de plaats van het hulpmiddel in het voorgestelde zorgproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde zorgproces en welke rol de mHealth toepassing hierin speelt. Vermeld hierbij onder meer onderstaande aspecten:

- Betrokken zorgverleners
 - Welke rol en verantwoordelijkheden hebben de verschillende zorgverleners?
 - Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?
 - Is ander personeel nodig in het zorgproces?
- Gebruik van de toepassing
 - Op welk moment van het zorgproces wordt de toepassing gebruikt (Screening, diagnose, therapie, opvolging, ...)?
 - Hoe frequent wordt de toepassing gebruikt.
- Welke conclusies en klinische beslissingen kunnen al dan niet gemaakt worden op basis van de door de toepassing gegenereerde informatie?

8.1.3. Geneeskundige verstrekkingen

Geef een overzicht van de reeds bestaande vergoedingen voor zorgverleners of verzorgingsinstellingen (nomenclatuur, overeenkomsten,...) die gebruikt kunnen worden in kader van dit zorgproces, zowel deze voorzien op federaal niveau als op niveau van de deelstaten. Indien een optimaal gebruik van de mHealth toepassing nieuwe of aangepaste geneeskundige verstrekkingen vereist, gelieve dan voorstellen te geven voor deze.

8.2. Materiovigilantie

Indien u gebruikt zal maken van een hulpmiddel dat u zelf ontwikkeld hebt en niet beschikt over een PSUR wordt er verwacht dat u hier een kwantitatief overzicht geeft van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

8.3. Lopende klinische studies

Studie Titel	Indicatie	Verwacht totaal aantal patiënten	Type Studie	Verwachte duur follow-up	Verwacht moment van einde van studie	Naam publieke database en Identificatiecode
In te vullen in excel template						

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i).

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn onder meer: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie ... Vermeld daarnaast of het prospectieve of retrospectieve studies betreft.

9. Wetenschappelijke analyse

9.1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Follow- up periode	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag (Deel 7 punt 19)
In te vullen in excel template						

Geef hier een overzicht van de door u opgestarte klinische studies die de (meer)waarde van uw toepassing aantonen. Vermeld daarnaast ook relevante studies die zijn gevonden tijdens het systematische literatuuronderzoek. Deze kunnen zowel uw toepassing als een vergelijkbare toepassing gebruiken als interventie.

Onder (meer)waarde wordt zowel klinische (meer)waarde als organisatorische (meer)waarde verstaan. De klinische (meer)waarde omvat onder meer de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, terwijl de organisatorische (meer)waarde zaken omvat als inzet van zorgpersoneel en verminderd (toekomstig) gebruik van zorgprestaties en andere medische hulpmiddelen.

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

9.2. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.

9.3. Bespreking van de geselecteerde studies

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch of organisatorisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, inzet van zorgpersoneel ...). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een “surrogate marker” (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek, ...), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische/organisatorisch relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

9.3.1. Conclusies in verband met de werkzaamheid en doeltreffendheid geobserveerd in de studies

9.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk

9.4.1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

9.4.2. Bruikbaarheid van de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk

Hier kan u de klinische bruikbaarheid van uw toepassing aantonen door te verwijzen naar zorgverleners of verzorgingsinstellingen die uw toepassing reeds in de dagelijkse klinische praktijk gebruiken of hebben gebruikt, eventueel in de vorm van een pilootproject. U kan hiervoor verwijzen naar studies die hierboven worden besproken.

Wanneer het door u voorgestelde zorgproces reeds door zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het buitenland wordt toegepast kan u hier ook naar verwijzen indien u verantwoord hoe dit de bruikbaarheid in België kan aantonen.

9.4.3. Minimum vereisten voor de zorgverleners of de verzorgingsinstelling

Gelieve hier te verduidelijken wat de zorgverleners of verzorgingsinstelling nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten, ...) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de studies in de praktijk te bekomen.

9.4.4. Minimum vereisten voor de patiënt

Gelieve hier te verduidelijken wat de patiënt nodig heeft op vlak van (digitale) vaardigheden en technische uitrusting om optimaal gebruik te maken van uw toepassing. Verduidelijk daarnaast welke mogelijkheden er zijn voor patiënten die bepaalde vaardigheden of technische uitrusting missen.

9.4.5. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde verstrekking vallen niet dezelfde (meer)waarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen.

9.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de Commissie. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële belangenconflicten toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel). Indien uw dossier wordt ondersteund door één of meerdere patiëntenverenigingen kan u dit hier vermelden. In de communicatie van de patiëntenverenigingen dienen duidelijk de naam van een contactpersoon, de contactgegevens en potentiële belangenconflicten vermeld te worden.

Deel 4: Economisch dossier

10. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing

10.1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.

Geef een overzicht van de kosten van de mHealth toepassing en de accessoires nodig voor het gebruik ervan. Indien de kostprijs afhankelijk is van de duur van de opvolging met de mHealth toepassing, geef dan de kostprijs aan voor de opvolging van een gemiddelde patiënt. Geef daarnaast ook aan in welke mate deze kost kan variëren voor de verschillende patiëntenprofielen. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...)

10.2. Kosten van de aanverwante zorg

Geef een overzicht van de kosten van de zorgprestaties noodzakelijk voor een goede werking van de mHealth toepassing. Verwijs hierbij naar de onder 8.1.5. vermelde zorgprestaties. Indien zorgprestaties aangepast of gecreëerd dienen te worden, stel hiervoor dan een gemotiveerde vergoeding voor. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,...).

10.3. Terugbetaling in andere landen

Geef aan of het door u voorgestelde zorgproces in andere landen terugbetaald wordt en van welke aard de eventuele terugbetaling is. Verwijs indien mogelijk hiervoor naar officiële bronnen.

11. Budget impact analyse

In een budget analyse bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 12.

Elke budget impact analyse (BIA) gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag, ... gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 6.5. Geef zowel een BIA voor de eerste jaren als een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

11.1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling van de mHealth toepassing en de bijhorende zorgprestaties, verminderd met de tegemoetkoming voor hulpmiddelen en/of zorgprestaties die vervangen worden door het door u voorgestelde zorgproces gedurende het gebruik van de mHealth toepassing.

11.2. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.

Indien het gebruik van de mHealth toepassing leidt tot een toename of afname van gebruik van hulpmiddelen en/of zorgprestaties in de toekomst, bereken dan hier de budgettaire impact van het nieuwe zorgproces rekening houdend met de tegemoetkomingen voor deze toekomstige hulpmiddelen/zorgprestaties.

12. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 5: Tijdelijke terugbetaling

13. Onzekerheid

Omschrijf uitgebreid welke klinische en/of sociaal economische onzekerheden er nog zijn rond het gebruik van het door uw voorgestelde zorgproces. Geef duidelijk aan welke risico's dit met zich meebrengt voor de patiënt en voor de sociale zekerheid. Motiveer waarom, ondanks de voorgenoemde onzekerheden, de patiënt en de sociale zekerheid gebaat is met reeds nu al uw toepassing en het bijhorende zorgproces te vergoeden. Indien er reeds andere studies lopende zijn die enkele van de onzekerheden trachten te beantwoorden vermeldt u deze hier ook.

Wees u ervan bewust dat om in aanmerking te komen voor een definitieve terugbetaling er zowel klinische als sociaal-economische evidentie beschikbaar dient te zijn. Een tijdelijke terugbetaling wordt enkel toegekend indien na een positieve afloop van de studie er voldoende evidentie zal zijn om een definitieve terugbetaling aan te vragen.

14. Studiedesign

Omschrijf het algemene design van de studie. Geef onder meer aan of het een experimentele of observationele studie betreft, of er gebruik gemaakt wordt van retrospectieve data of enkel van prospectieve data, of er een randomisatie van de patiënten is,...

Indien beschikbaar kan u hiervoor verwijzen naar een studieprotocol of studie synopsis dat u in bijlage hebt toegevoegd.

14.1. Populatie

Omschrijf duidelijk de populatie die u wenst te onderzoeken in uw studie. Vermeld hierbij de inclusie- en exclusiecriteria. Indien de populatie hier beschreven afwijkt van de populatie beschreven in het wetenschappelijk dossier, motiveer dan deze keuze en beschrijf welke gevolgen dit kan hebben op de toepasbaarheid van uw studie op de dagelijkse praktijk.

14.2. Interventie

Omschrijf duidelijk de interventie die u wenst te onderzoeken in uw studie. Dit betreft niet enkel de toepassing zelf maar ook het zorgproces waarbinnen de toepassing gebruikt zal worden binnen uw studie. Indien de interventie hier beschreven afwijkt van het voorgestelde zorgproces beschreven in het wetenschappelijk dossier, motiveer dan deze keuze en beschrijf welke gevolgen dit kan hebben op de toepasbaarheid van uw studie op de dagelijkse praktijk.

14.3. Comparator

Omschrijf duidelijk met welke comparator u de interventie gaat vergelijken. Dit kan zowel de huidige standaardbehandeling zijn als een alternatieve, opkomende behandeling die zijn waarde tegenover de huidige standaardbehandeling reeds bewezen heeft. Geef aan of er gebruik gemaakt zal worden van retrospectieve data. Motiveer duidelijk de keuze van comparator.

14.4. Outcome

Omschrijf duidelijk welke outcomes gemeten zullen worden. Maak duidelijk welke de primaire outcomes en secundaire outcomes zijn. Gaaf aan hoe deze outcomes de in punt 13 vermelde onzekerheden zullen wegwerken.

15. Organisatie studie

15.1. Centra

Geef aan in welk centrum of in welke centra de studie zal plaatsvinden. Indien het een internationale studie betreft, geef dan aan of er ook in Belgische centra patiënten geïncludeerd zullen worden en hoeveel. Indien er geen Belgische centra deelnemen dient u te motiveren waarom de studie relevante data voor de Belgische context zal opleveren

15.2. Duur

Geef de geplande duur van de studie aan. Maak hierbij een onderscheid tussen de geplande fases van de studie (einde inclusies, einde opvolging, beschikbaarheid relevante resultaten,...). Stel op basis van deze geschatte duur een termijn voor de tijdelijke terugbetaling voor. Hou er rekening mee dat een dossier voor definitieve terugbetaling 6 maanden voor het einde van deze tijdelijke terugbetaling ingediend dient te worden.

15.3. Stand van zaken opstart

Beschrijf in welk stadium de voorgestelde studie zich bevindt. Beschrijf of het een reeds lopende studie betreft of dat deze nog van start dient te gaan. Geef in dit tweede geval aan welke voorbereidingen reeds getroffen zijn (is er reeds een studieprotocol, is er een positief advies ethische commissie, zijn de structuren voor dataverzameling opgezet ...) en wanneer de studie van start kan gaan. Gelieve de relevante documenten als bijlage toe te voegen.

16. Ondersteuning wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie

Gelieve in bijlage de brief van de wetenschappelijke vereniging of beroepsorganisatie toe te voegen. Deze organisatie dient in deze brief zijn steun uit te spreken over de mogelijke (meer)waarde van uw medisch hulpmiddelen en het bijhorende zorgproces. De brief dient ondertekend te zijn door een vertegenwoordiger van deze organisatie, en potentiële belangenconflicten dienen meegedeeld te worden.

Deel 6: Literatuuronderzoek

17. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermelde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

- Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, ...)
- Gebruikte zoektermen (**niet enkel met de merknaam**)
- Aantal geïdentificeerde referenties per domein
- Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
- Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
- Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, ...)

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
- De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
- De aanbevelingsbrieven van deskundigen

17.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies

17.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

17.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

18.Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de “Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2”, ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#))

Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

Deel 7: Referentielijst

19. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

20. Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, ...) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, ...).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

Kaye et al. (1980)¹ showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.

OF

Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980¹, Sroufe A., 1976²).

21. Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

21.1. Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

Voorbeeld: Kaye K., et al. the temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. *Dev Psychol* 1980, 16(5):454-464.

21.2. Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

21.3. Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al. [Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

Voorbeeld: Ringsven MK., et al. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar; 1996.

21.4. Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina's achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina's].

Voorbeeld: Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New york: Raven; 1995. p. 465-478

Deel 8: Toegevoegde documenten

22.Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

23.Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt, De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

24.De EU-conformiteitsverklaring⁴ en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Indien u wenst gebruik te maken van een zelf-ontwikkelde toepassing, gelieve dan de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden⁴

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB.meddev@fagg-afmps.be).

25. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de zorgverlener en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

26. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

27. Technische ontvankelijkheidscriteria

Deel 9: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):.....

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:.....

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager:

Bijlage mHealth: Technische ontvankelijkheidscriteria

1. Wie zal het doelpubliek zijn van uw toepassing?

- Burger (bijvoorbeeld patiënt, ouder van betrokken patiënt, vertegenwoordiger patiënt)
- Gezondheidszorg organisatie
- Zorgverlener

2. Welke van de volgende componenten zijn onderdeel van de front-end architectuur van uw toepassing?

- Mobiele toepassing
- Website/web toepassing
- Client/server toepassing

3. Welke van de volgende componenten zijn onderdeel van de back-end architectuur van uw toepassing?

- Eigen back-end
- Back-end diensten van derde partijen gebruikt voor het ophalen en opslaan van gegevens

4. Wordt gebruik gemaakt van eigen webdiensten?

- Ja
- Nee

Indien ja, elieve te specificeren:

- GraphQL
- REST
- SOAP

5. Laat uw toepassing gebruikers toe documenten of bestanden op te laden?

- Ja
- Nee

6. Vraagt uw applicatie naar persoonsgegevens?

- Ja
- Nee

Indien ja, gelieve te specificeren

- Persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 9 van de AVG (GDPR)
- Gevoelige persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 9 van de AVG (GDPR)

7. Bewaart uw toepassing persoonsgegevens?

- Nee
- Centraal bewaard

- Lokaal bewaard
- Lokaal en centraal bewaard

8. Gebruikt uw toepassing het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) voor de identificatie van de patiënt?

- Ja
- Nee

9. Welk authenticatie systeem wordt gebruikt door uw toepassing?

- FAS (Federal Authentication Service)
- Eigen systeem specifiek voor de aanbieder dat voldoet aan de vereisten in de minimale criteria

Indien een eigen systeem wordt gebruikt, gelieve dit te beschrijven

10. Vereist uw toepassing verificatie van relevante eigenschappen of relaties van de gebruiker

- Ja
- Nee

Indien ja, gelieve te specificeren :

- Gebruik makend van het eHealth platform
- Gebruik makend van authentieke bronnen toegankelijk via het eHealth platform

11. Welke standaard gebruikt uw toepassing van de verwerking en/of uitwisseling van gestructureerde persoonlijke gegevens met informatie systemen en gezondheidszorg actoren?

Technische interoperabiliteit:

- KMEHR
- HL7 CDA
- HL7 FHIR
- Andere

Semantische interoperabiliteit

- SNOMED-CT
- KMEHR
- HL7 CDA
- HL7 FHIR
- Andere

Indien u andere hebt aangeduid, gelieve dit te beschrijven:

12. Voldoet uw toepassing aan de AVG (GDPR)?

- Ja
- Nee

13. Maakt uw toepassing gebruik van de diensten van het eHealth platform?

- Ja
- Nee

Indien ja, gelieve te specificeren:

- Authenticatie
- Beveiligde berichtuitwisseling
- Hub/Metahub (eHealth)