

# mHealthBelgium, an introduction

Alexander Olbrechts

Business Group Leader HealthTech

Embracing technology  
Embracing ambition





## Deze medische apps werken echt

Overheid geeft certificaat van betrouwbaarheid aan eerste vier gezondheidsapplicaties

**AGORIA** - Minister van Volksgezondheid Maggie De Block heeft vrijdagmiddag de eerste vier medische apps op de website [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be) gepresenteerd. De apps moeten op termijn de effectiviteit van zorg verbeteren. De informatie die ze zoeken over online gezondheidszorg. "Er is een gemeenschappelijk doel van gezondheidsapps, namelijk de betrouwbaarheid ervan mogelijk te maken", zegt De Block. "Het willes terugbrengen tot de gebruiker."



Vanaf nu mogen smart-telefoons van apps op de website, maar het is niet de bedoeling dat het daarblijft. Maggie De Block wil dat de apps informatie verzamelen en op deze manier de kwaliteit van de zorg verbeteren. De apps moeten op termijn de effectiviteit van zorg verbeteren. De informatie die ze zoeken over online gezondheidszorg. "Er is een gemeenschappelijk doel van gezondheidsapps, namelijk de betrouwbaarheid ervan mogelijk te maken", zegt De Block. "Het willes terugbrengen tot de gebruiker."

**FIBRICHICK**  
Fibrischick is een app die hartslag meten kan op een smartphone. Het is ontwikkeld door de Universiteit van Leuven. De gebruiker hoeft enkel zijn/haar vinger op de camera van de smartphone te plaatsen. De app meet de hartslag en geeft de gebruiker advies over de volgende stappen.

**MOVEUP**  
Met MoveUp kan men zijn/haar bewegingspatroon volgen. Het is ontwikkeld door de Universiteit van Leuven. De gebruiker moet enkel zijn/haar vinger op de camera van de smartphone plaatsen. De app meet de beweging en geeft de gebruiker advies over de volgende stappen.

**REMECARE**  
De RemeCare Oncologie app is ontwikkeld door de Universiteit van Leuven. De gebruiker moet enkel zijn/haar vinger op de camera van de smartphone plaatsen. De app meet de ademhalingsfrequentie en geeft de gebruiker advies over de volgende stappen.

**ARRHYTHM**  
De app heeft de naam Arrhythm. Het is ontwikkeld door de Universiteit van Leuven. De gebruiker moet enkel zijn/haar vinger op de camera van de smartphone plaatsen. De app meet de hartslag en geeft de gebruiker advies over de volgende stappen.

## La Belgique doit rembourser au plus vite les applications médicales



TOM BANALESCU

Directeur de Fibrechick Innovation Center (FIC)

Le potentiel de ces applications médicales est énorme. Cette technologie va permettre à la société d'économiser beaucoup d'argent, mais aussi d'améliorer la santé et de renforcer l'efficacité des prestataires de soins.

La Belgique doit rembourser au plus vite les applications médicales. C'est une nécessité pour que la technologie puisse être utilisée à grande échelle. Les applications médicales ont le potentiel de réduire les coûts de soins de santé et d'améliorer la qualité des soins. Elles peuvent également aider à prévenir les maladies et à détecter les problèmes de santé plus tôt. C'est pourquoi il est urgent que la Belgique mette en place un système de remboursement pour ces applications.



Un exemple concret de mesure de la fréquence cardiaque, via un smartphone, via un capteur de fréquence cardiaque, dans un environnement de soins de santé.

## Vous cherchez une application de santé fiable ? En voici quatre qui ont été validées

L. D. Publié le vendredi 25 janvier 2019 à 16h05 - Mis à jour le vendredi 25 janvier 2019 à 16h55



Il existe de nombreuses applications de santé sur le marché, mais toutes ne sont pas fiables. Certaines peuvent même être dangereuses. C'est pourquoi il est important de choisir des applications qui ont été validées par des experts. Les applications validées ont été testées et approuvées par des professionnels de la santé. Elles sont donc plus sûres et plus efficaces que les autres applications. Voici quatre applications validées que vous pouvez utiliser en toute confiance.



Vinger op de camera in Fibrechick met uw harttritte. © Raymond Lammens

Nu slechts vier, andere zullen volgen

## Overheid promoot eerste 'betrouwbare' medische apps

Minister van Volksgezondheid Maggie De Block (Open VLD) promoot vanaf zaterdag vier medische apps op [mhealth-belgium.be](http://mhealth-belgium.be). Dit is de eerste keer dat de overheid deze apps promoot. De apps zijn ontwikkeld door de Universiteit van Leuven en zijn bedoeld om de gezondheid van de Belgische bevolking te verbeteren. Ze zijn ook bedoeld om de kosten van de gezondheidszorg te reduceren.

**BRUSSEL** | De Block wil op termijn een overzicht bieden van alle apps die voldoen aan de medische en wettelijke vereisten. "Je zult er informatie vinden over de werking en de voordelen van online toepassingen voor de patiënt of de zorgverlener", stelt haar kabinet. De minister werkt daarvoor samen met gezondheidsadministraties Agoria en BeMedTech.

**Fibrichick**  
Fibrichick kan hartritme storingen opsporen en voorkamerfibrillatie detecteren. U plaatst uw vinger op de camera van uw smartphone om uw hartritme te registreren. De gegevens worden automatisch gedeeld met een arts die meten en diagnose kan stellen. Zo krijgt u sneller een aangepaste behandeling.

**MoveUp**  
Een app die patiënten voor en na een heup- of knieoperatie helpt optimaal te revalideren. U krijgt aanpassende oefeningen, advies, informatie en coaching. Via een ingebouwde microfoon kunt u vragen stellen aan een therapeut.

**RemeCare**  
Via de RemeCare Oncologie app kunnen zorgverleners en kankerpatiënten in hun thuisomgeving vlot met elkaar communiceren over hun chemotherapie. U kunt registreren hoe ernstig de nevenwerkingen van de chemotherapie zijn. Daardoor kan het ziektebuis team sneller ingrijpen en de medicatie optimaal doseren.

**Arrhythm**  
Het bui van slaap- of ademhalingsproblemen, dan kunt u deze app gebruiken voor een slaaptest bij thuis. De app behandelt u en ondersteunt u met een screening, een diagnose en therapie-opvolging. (16)

# History of mHealthBelgium

- Based on action item 19 of the federal e-health roadmap 2.0 consisting out of 20 e-health action items defined in **2015**
- In **September 2016**, 98 projects were submitted 24 were selected
- By **mid 2018** a follow-up structure was created: the validation pyramid
- Launched by the government after **summer 2018**
- Platform went live for the first time on **25 January 2019**

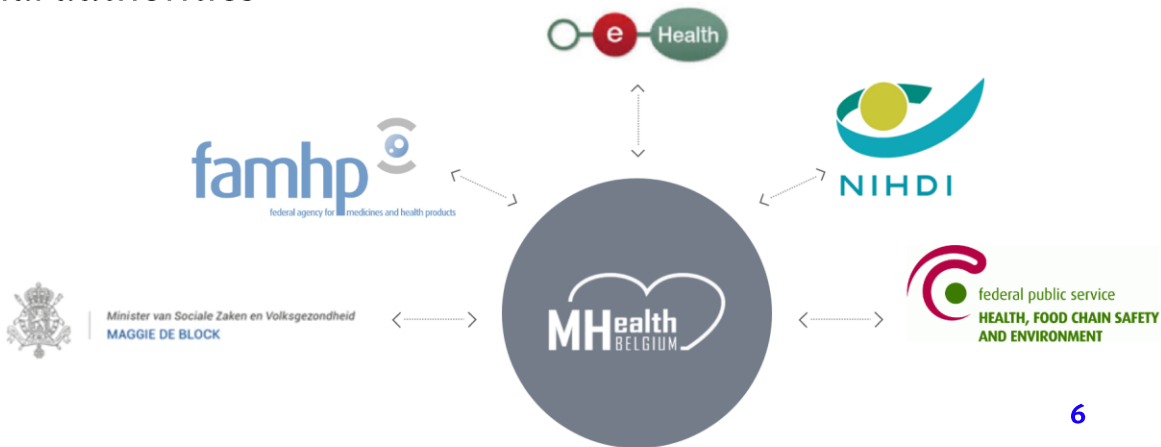
# AP 19 = mHealth: why?

- Upcoming technology
- Need for new framework
  - Quality
  - Privacy
  - Evidence
- Goal = integrate mHealth applications in Belgian healthcare system



# mHealthBelgium: the stakeholders

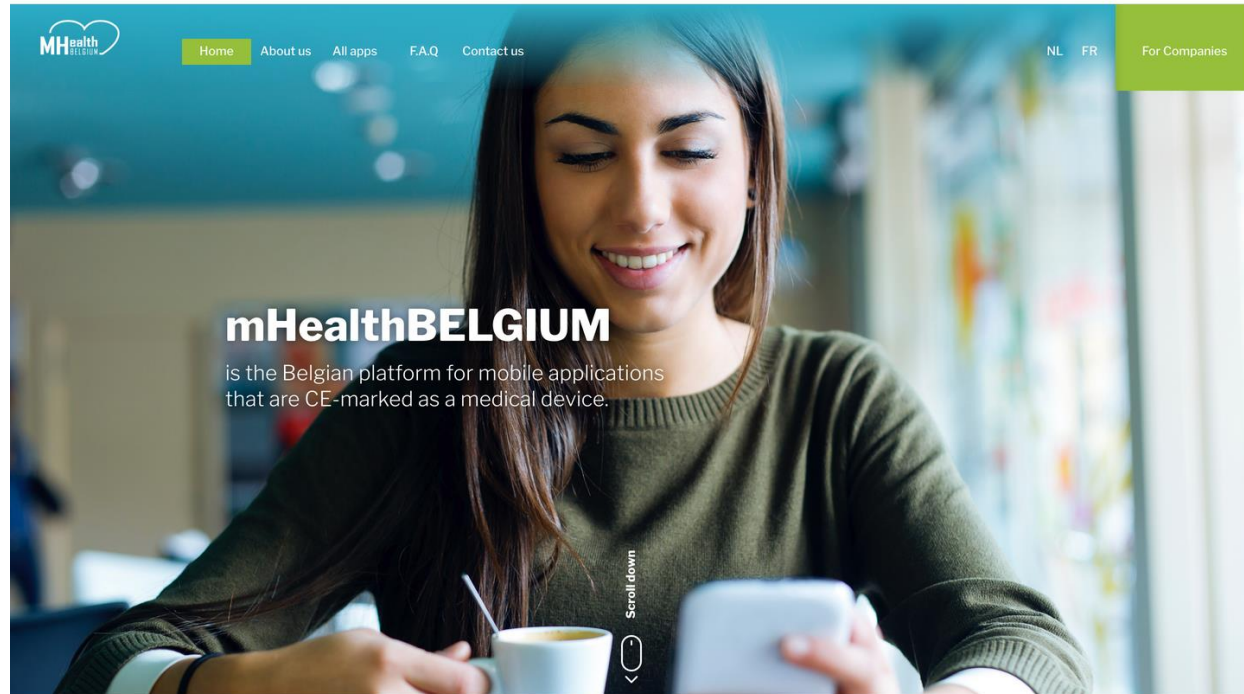
- mHealthBelgium is an initiative of the **Belgian Federal Government**.
- This platform is managed by **beMedTech** (sector federation for industry of medical technologies) and **Agoria** (sector federation of technological industry), in close cooperation with three national authorities





# The platform: what? Who?

- [www.mhealthbelgium.be](http://www.mhealthbelgium.be)
- **In 3 languages: NL – FR – EN**  
(DE out of scope at this stage)
- **Information for**
  - Broad public
  - Patients
  - Healthcare professionals
  - Healthcare institutions
- **List of validated apps**
  - No full market scan
  - Company driven



# Objective of the platform mHealthBelgium

- Provide **an overview** to patients, healthcare providers and healthcare professionals of the various (CE-Marked as medical device) health-apps that wish to provide information around their status in the pyramid
  - It's the manufacturer who decides if the app is published or not
  - It's the manufacturer that informs mHealthBelgium of its status.
  - It's the manufacturer who is responsible of the quality of the information
  - mHealthBelgium does NOT “guarantee” or “validate” this information, but there are some built-in checks



## In 2018, the public authorities introduced the mHealth pyramid

### Level 3

I show social-economic evidence and get reimbursed by RIZIV

3

### Level 2

I am safely connected

2

### Level 1

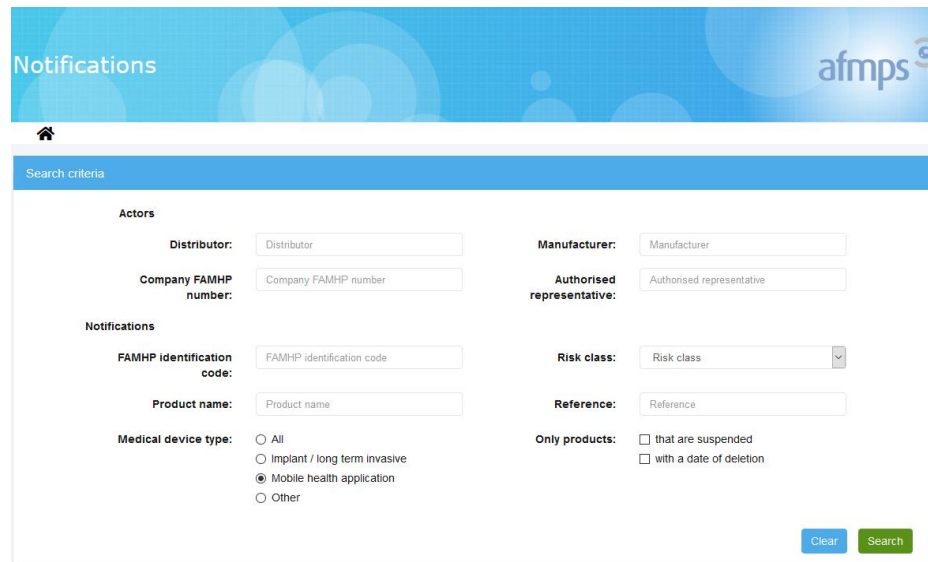
I am a CE certified medical device

1



# Level 1 (M1): the basic criteria for an app.

- **CE declaration** as a medical device is submitted
- **Voluntary notification** of the mobile app to the **Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)** during which the CE marking and the compliance with the rules and regulations for medical devices are confirmed and can be checked.
- The app and the parent company declare that they comply with the EU **General Data Protection Regulation (GDPR)**.



The screenshot shows the 'Notifications' search criteria form on the FAMHP website. The form is organized into several sections:

- Actors:**
  - Distributor: [Text input field]
  - Company FAMHP number: [Text input field]
- Manufacturer:**
  - Manufacturer: [Text input field]
  - Authorised representative: [Text input field]
- Notifications:**
  - FAMHP identification code: [Text input field]
  - Product name: [Text input field]
  - Risk class: [Dropdown menu]
  - Reference: [Text input field]
- Medical device type:**
  - All
  - Implant / long term invasive
  - Mobile health application
  - Other
- Only products:**
  - that are suspended
  - with a date of deletion

At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Clear' (blue) and 'Search' (green).



## PACSonWEB

By Dobco Medical Systems

PACSonWEB is a platform based on pure HTML5 web technology that lends support to all scenarios for the secure delivery of medical images and reports to extramural recipients.

### Level 1

I am a CE-certified medical device



### Downloads



### Languages

DE EN ES FR IT NL

[Visit website](#)

[Contact company](#)

**General description**

**Additional info**

**Media**

**General description**

**Main purpose**

The purpose of the application is to visualize medical imaging examinations and to share them between healthcare providers and with the patient.

**Target audience**

Patients and physicians

**Approach**

Images and reports of medical imaging are made available according to the authorization rules.

**Connectivity to sensors and platforms**

The platform is connected to the local systems of the medical imaging departments.

**Financing and pricing model**

This application is free of charge for users.

**Pathology**

Other

**Functions**

Data Sharing  
Diagnostics

**Users**

Everyone

[General description](#)**Additional info**[Media](#)

## Additional info

### Compliance to M1 criteria

#### Data privacy ([More info](#))

- Company declares to be compliant with GDPR rules
- Company declares that the data are stored in EU only

Class type of medical device ([More info](#)): 2A

#### ISO Standards

- ISO 13485 Quality Management Systems for Medical Devices (on company level)
- ISO 27000 series: Information Security Management Systems

FAMHP registration number: 08439

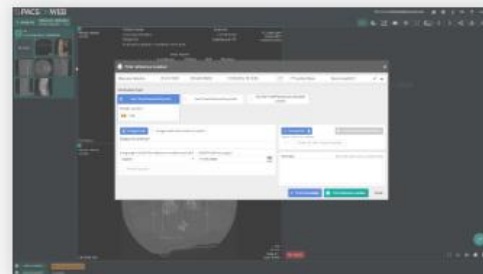
FAMHP product identification code: 123456

General description

Additional info

Media

## Media



# Level 2 (M2): connect with eHealth platform

- Meet the basic criteria of level 1
- Have submitted a risk assessment after which they have proven to meet all imposed criteria

## Level 3

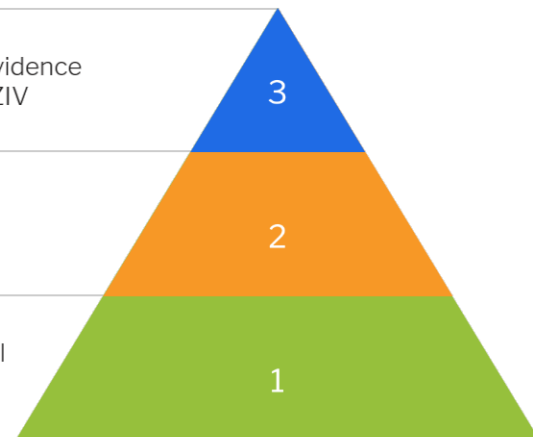
I show social-economic evidence and get reimbursed by RIZIV

## Level 2

I am safely connected

## Level 1

I am a CE certified medical device





## Level 2 (M2): 6 criteria

- CRITERION 1: App classification
  - Depending on the data processed by the app, the app is classified into three categories
- CRITERION 2: Identification of the person in need of care
  - Social Security Identification Number
- CRITERION 3: App user authentication
  - Federal Authentication Service (FAS) or own system
- CRITERION 4: Verification of relevant characteristics and relationships of the app user
  - Therapeutic relationship & informed consent
- CRITERION 5: Interoperability
- CRITERION 6: Compliance with GDPR

**moveUP** **moveUP Coach**  
By moveUP

Through the moveUP Coach App, patients are offered an optimal treatment and rehabilitation for hip and knee arthroplasty, both before and after surgery. Health care professionals get insights and control over the treatment of their patients to achieve higher patient satisfaction and better outcomes in an efficient way.

### Level 2

I am a CE-certified medical device  
I am safely connected



### Downloads



### Languages

EN FR NL

[Visit website](#)

[Contact company](#)

## Compliance to M2 criteria

### GDPR app category

- 1 (no processing of personal data)
- 2 (processing of personal data)
- ✓ 3 (processing of sensitive personal data)

### App user authentication

- not applicable (only for app category 1)
- via FAS level 400 (FAS = Federal Authentication Service, [More info](#))
- ✓ company own authentication system fulfilling the M2 requirements (self-declared)

### Verification of therapeutic relationship and informed consent

- ✓ not applicable
- via eHealth platform user and access management system IAM ([More info](#))
- via company own database fulfilling the M2 requirements (self-declared)

### Secured Messaging

- ✓ not applicable
- via eHealth platform's eHealth Box ([More info](#))

### Applied interoperability standards

- KMEHR ([More info](#))
- HL7 CDA ([More info](#))
- HL7 FHIR ([More info](#))
- SNOMED-CT ([More info](#))
- ✓ Other

# Level 3 (M3): financing after approval NIHDI

- Meet the basic criteria of level 1 and level 2
- Have a demonstrated social-economic added value
- Expected by the end of the year
- Will provide information on the status of the financing request to the NIHDI and timeline
  - Submitted
  - Accepted for review
  - Approved
  - Rejected
- Note that mobile health apps can also be financed by other means
  - Own financing of hospitals
  - Health insurance companies
  - ..

# M3: news on reimbursement

move**UP**



moveUP Coach

By moveUP

Through the moveUP Coach App, patients are offered an optimal treatment and rehabilitation for hip and knee arthroplasty, both before and after surgery. Health care professionals get insights and control over the treatment of their patients to achieve higher patient satisfaction and better outcomes in an efficient way.

## Revalidatieapps vanaf oktober tijdelijk kosteloos



@katrijn van giel

PIETER HAECK | 14 juli 2020 13:11

**Patiënten met een knie- of heupprothese die vanaf oktober willen revalideren met een smartphoneapp moeten daar in bepaalde ziekenhuizen tijdelijk niets voor betalen.**

# Level 3 (M3): financing after approval NIHDI

- Meet the basic criteria of level 1 and level 2
- Have a demonstrated social-economic added value
- Expected by the end of the year
- Will provide information on the status of the financing request to the NIHDI and timeline
  - Submitted
  - Accepted for review
  - Approved
  - Rejected
- Note that mobile health apps can also be financed by other means
  - Own financing of hospitals
  - Health insurance companies
  - ..

## Level 3 (M3): High level procedure

- When M1 and M2 is obtained, a company can submit a reimbursement/financing request
  - Description of the app
  - Role and value of the mHealth technology in the care path
  - Budget impact– transversal effects included
- WG telemedicine will review the dossier, including a hearing of the company and decides whether such technology is valuable to allow financing
- A specific WG will be created defining the financing proposal
- Final decision is done by the Insurance Committee



# In 2018, the public authorities introduced the mHealth pyramid



Embracing technology  
Embracing ambition

# Thank you

For your attention

**.AGORIA**