



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Atelier « Harmonisation de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques en UE »

## 18 janvier 2024



# Ordre du jour

- Lars Hunze, Ministère fédéral de la santé allemand, approche allemande du remboursement des dispositifs médicaux numériques
- Ulla Cahay, INAMI, Belgique, approche belge du remboursement des dispositifs médicaux numériques
- Jérôme Fabiano, EIT Health
- Sarah Zohar, Inserm, Inria, Université Paris Cité
- Louisa Stüwe, DNS



**Taskforce  
européenne pour  
l'harmonisation  
des critères  
d'évaluation des  
dispositifs  
médicaux**



# G\_NIUS

## Service international: Comprendre le numérique en santé à l'international

A ce jour, plus de 14 pages pays sont déjà publiées et de nombreuses autres sont à venir : la Hongrie, le Luxembourg, la Norvège ...



### Notre page d'accueil

#### Décryptez la e-santé à l'international

Vous voulez vous développer dans d'autres pays ? Découvrez les démarches et points de contacts.



### Nos fiches pays

Aider les entrepreneurs à découvrir les écosystèmes du numérique en santé à l'international et à comprendre toutes les étapes de l'accès au marché

#### Le numérique en santé en Allemagne

##### Les chiffres à retenir

83M

d'habitants

2ème

acteur mondial de la MedTech

13,1%

des dépenses de santé dans le PIB en 2020

#### L'Allemagne

J'accède à la fiche pays

##### Pionnière en matière de remboursement de l'innovation numérique et des applications de santé

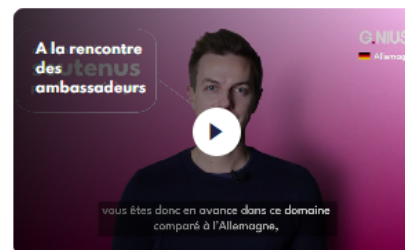
- Le système de santé allemand est financé par l'intermédiaire d'un système d'assurance obligatoire public et privé. Les caisses d'assurance maladie en sont les acteurs clés, bien qu'elles évoluent au sein d'un cadre légal posé par l'Etat fédéral et exécuté par les 16 régions (Länder).
- C'est le premier pays à avoir mis en place un "fast track" pour le remboursement d'applications mobiles (DiGA).

#### La Belgique

J'accède à la fiche pays

##### Plusieurs initiatives pour impulser la transformation numérique des soins de santé

- Au niveau européen, une participation très active du pays aux projets d'envergure en matière d'information de santé.
- Environ 10,14 millions de Belges ont donné leur feu vert au partage électronique de leurs données de santé.
- [Healthdata.be](https://healthdata.be) est la plateforme pour faciliter et standardiser l'enregistrement des données de santé.



Matthias Mieves, député au Parlement Allemand (Bundestag)

#### Partage des pouvoirs de décision entre les 16 "Länder", le gouvernement fédéral et les organisations professionnelles légales

Le gouvernement fédéral propose les projets de lois, règlements et dispositions administratives et les Länder sont en charge de les appliquer. Le système de santé est financé par un système d'assurance obligatoire à 87,7% public et à 10,5% privé, organisé autour de caisses d'assurances maladies publiques. Les médecins facturent directement les caisses d'assurance maladie et non les patients.





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**

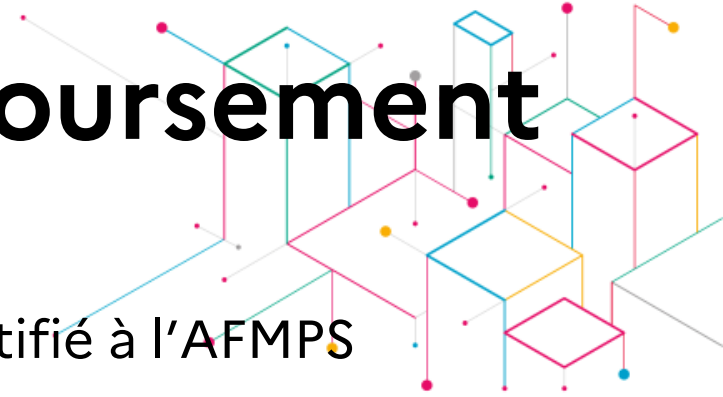


# Remboursement des applications mobiles médicales en Belgique

18/01/2024 – Ulla Cahay - INAMI



# Champ d'application du remboursement



- ✓ possède un marquage CE en tant que dispositif médical et est notifié à l'AFMPS
- ✓ permet au patient de partager depuis son propre environnement des informations relatives à sa santé (avec ou sans capteurs) avec un dispensateur de soins
- ✓ permet à un dispensateur de soins de diagnostiquer, d'appliquer une thérapie ou de suivre un patient à distance via un dispositif médical conçu pour être utilisé par le patient dans son propre environnement
- ✓ répond aux critères d'éligibilité technique établis par la plateforme eHealth (avant critères M2)

**La prévention primaire n'est pas une compétence de l'INAMI.**



# Demandeurs potentiels



les fabricants et les distributeurs d'applications mHealth



Les organisations professionnelles

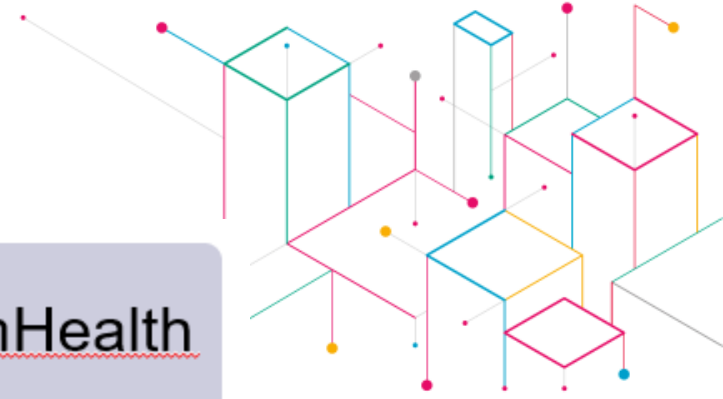


Les associations scientifiques



Les hôpitaux

**Les membres du noyau de GT mult. peuvent également soumettre une demande**





# Le groupe de travail multidisciplinaire



## Le noyau permanent

### Avec voix délibérative



Dispensateurs de soins



Économistes de la santé



Organismes assureurs



Gestionnaires d'hôpitaux

### Sans voix délibérative



L'industrie



Services publics

## Membres ad hoc par dossier (avec voix délibérative)



Dispensateurs de soins de santé et experts concernés



Associations de patients concernés



Organes de concertation compétents





# Introduction d'un dossier

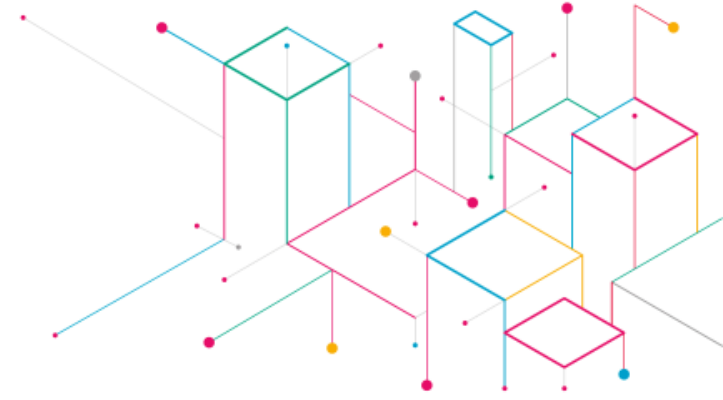
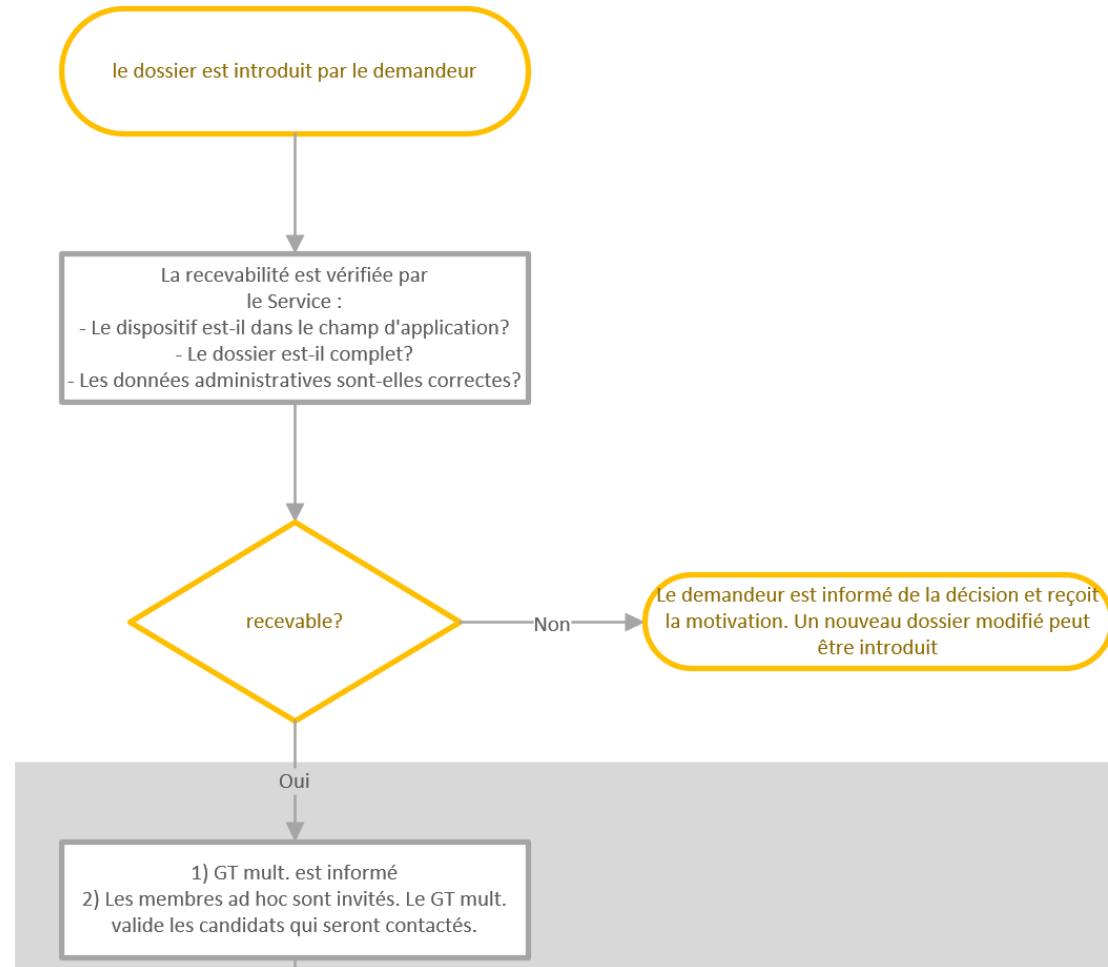


Formulaires disponible sure [le site web de l'INAMI](#)

1. Dossier administratif
2. Dossier technique
3. Dossier scientifique
4. Dossier économique
5. (Remboursement temporaire)
6. Recherche de littérature
7. Liste de références
8. Documents ajoutés



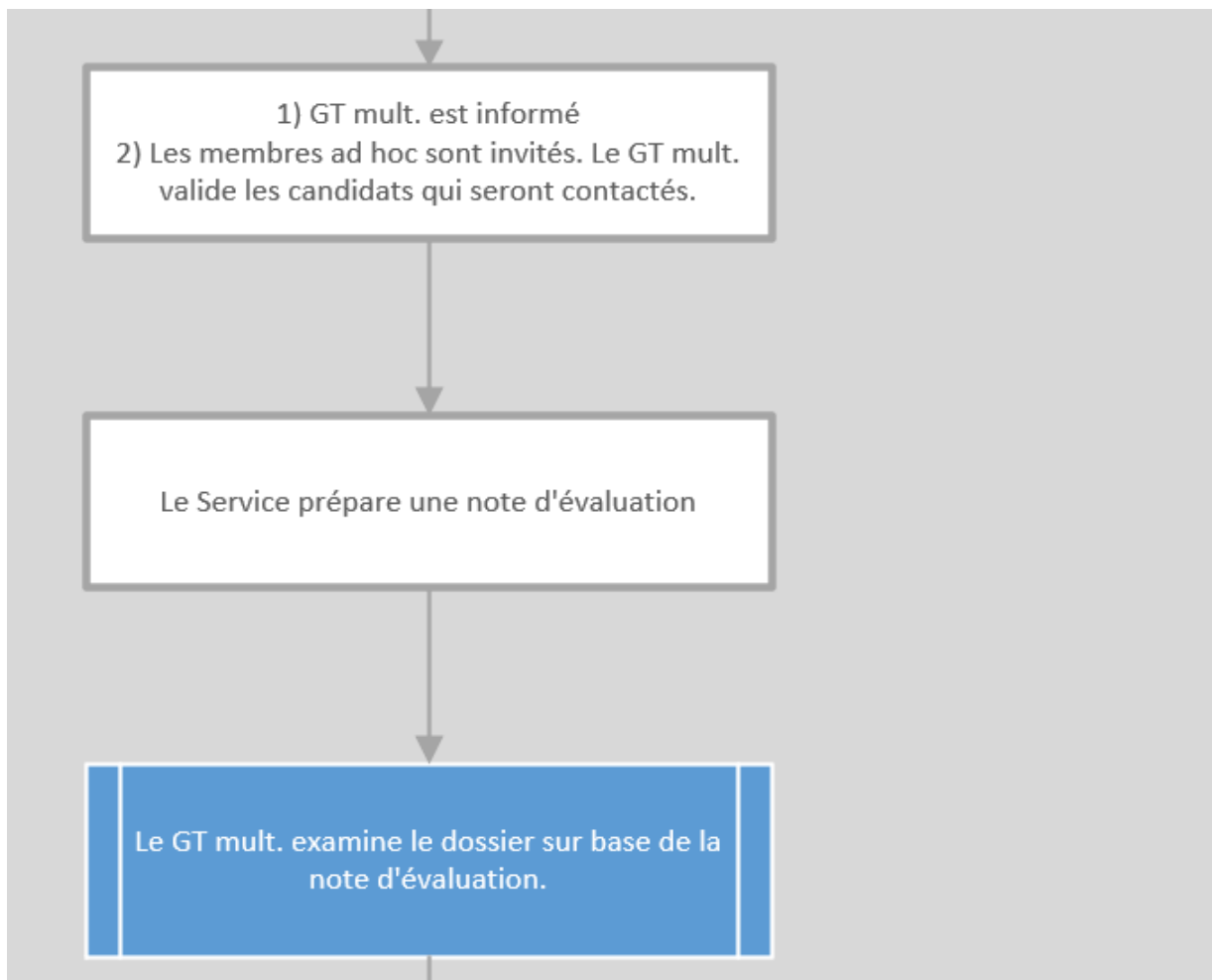
# Recevabilité



Le délai indicatif de 30 jours n'est pas contraignants



# Évaluation (1)



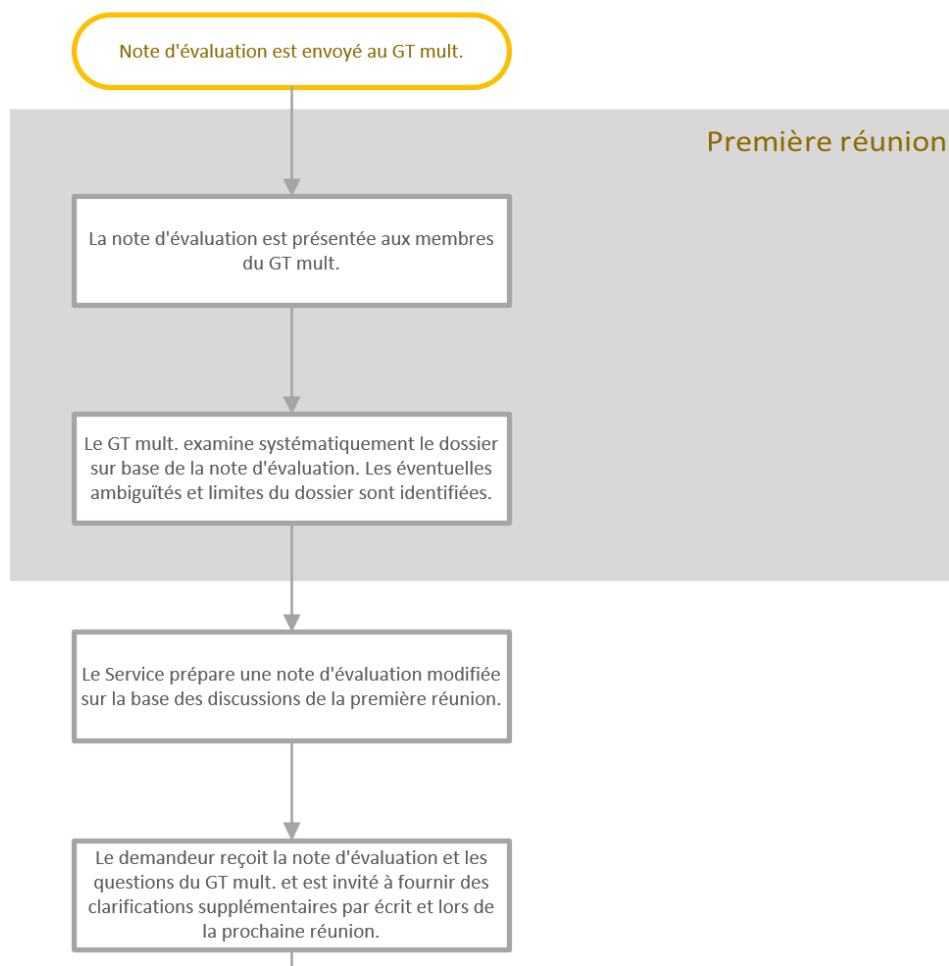
évaluation basée, entre autres, sur

:

- Preuves cliniques
- Valeur (ajoutée)
- Applicabilité en intégrabilité dans le système de soins de santé
- L'Impact budgétaire

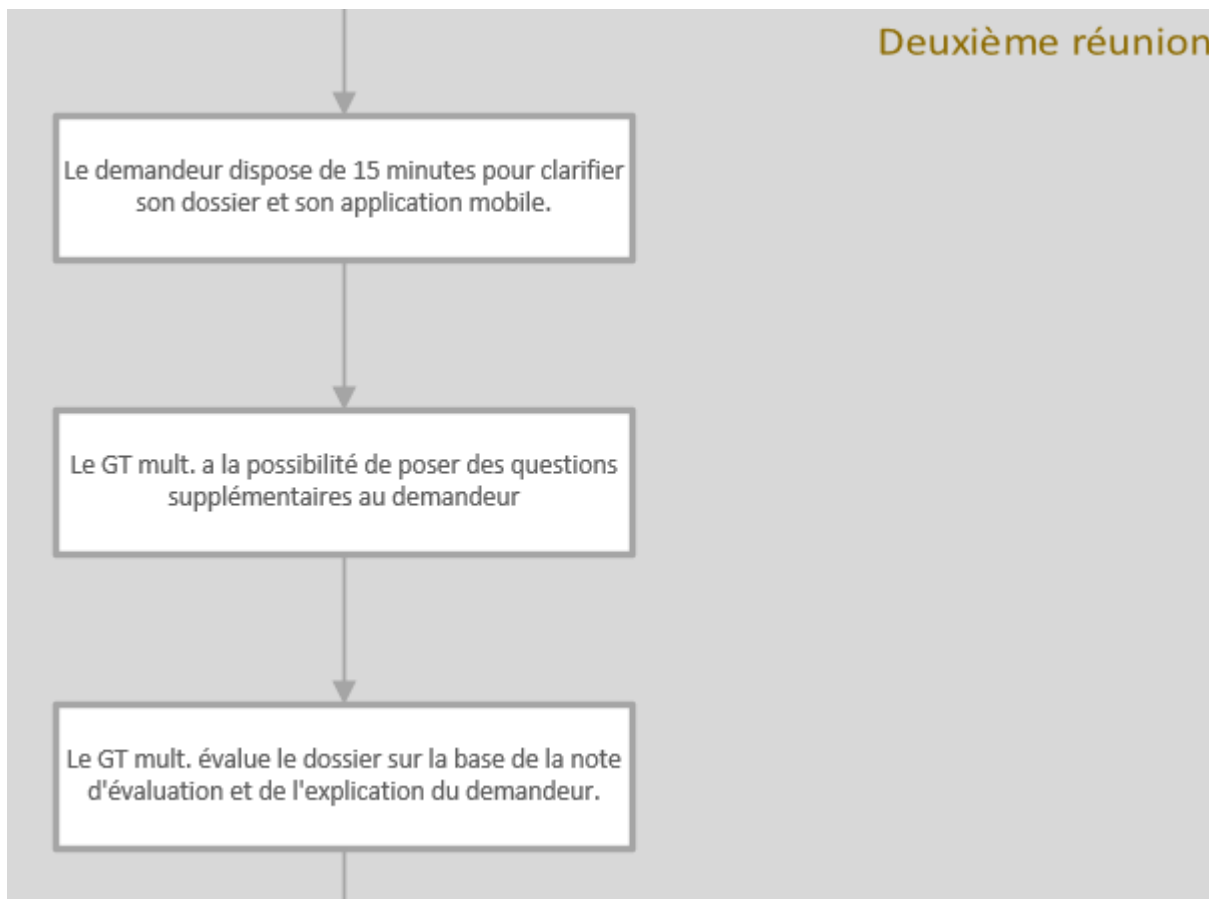
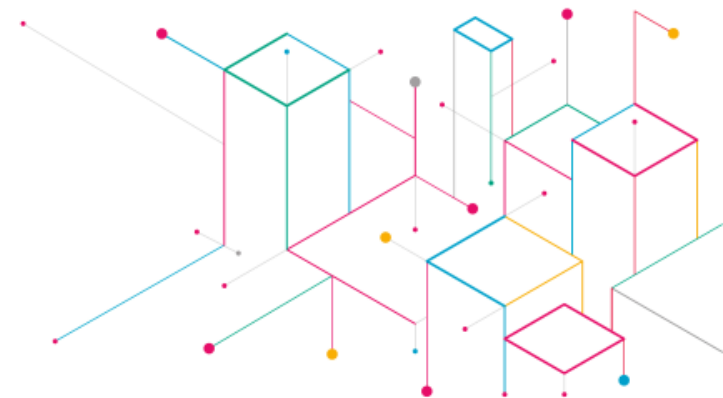


# Évaluation (2)



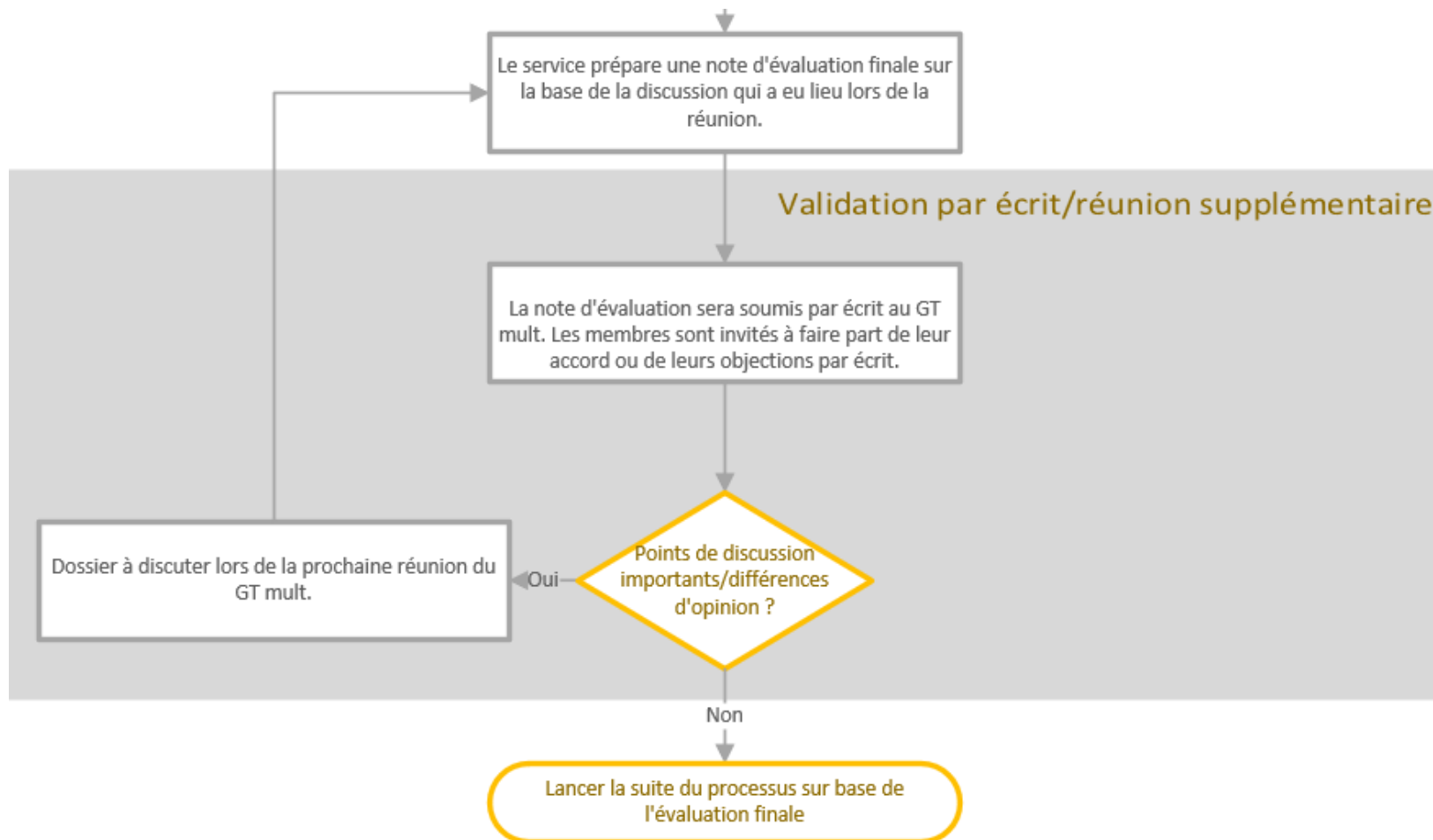


# Évaluation (3)



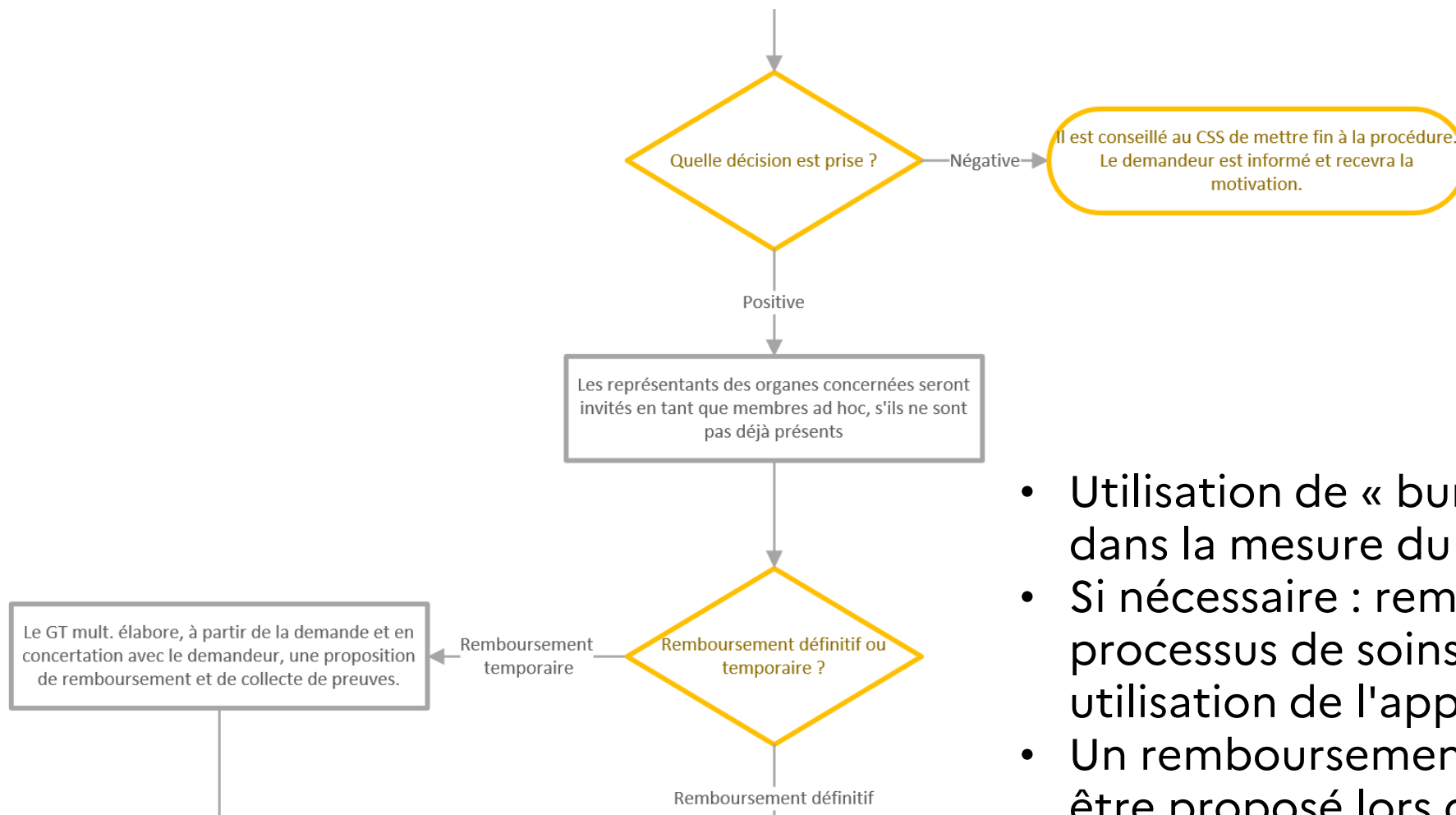
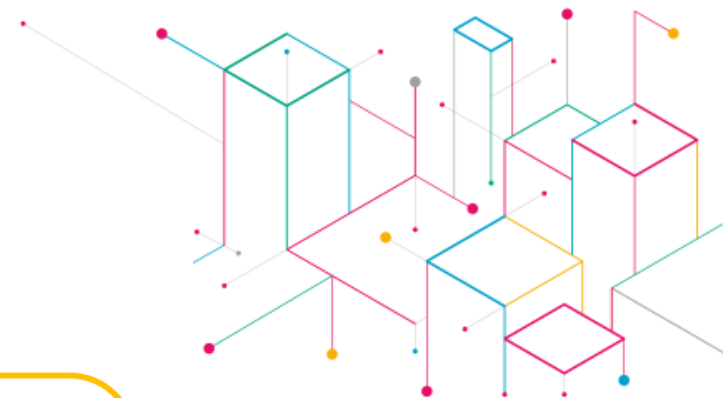


# Évaluation (4)





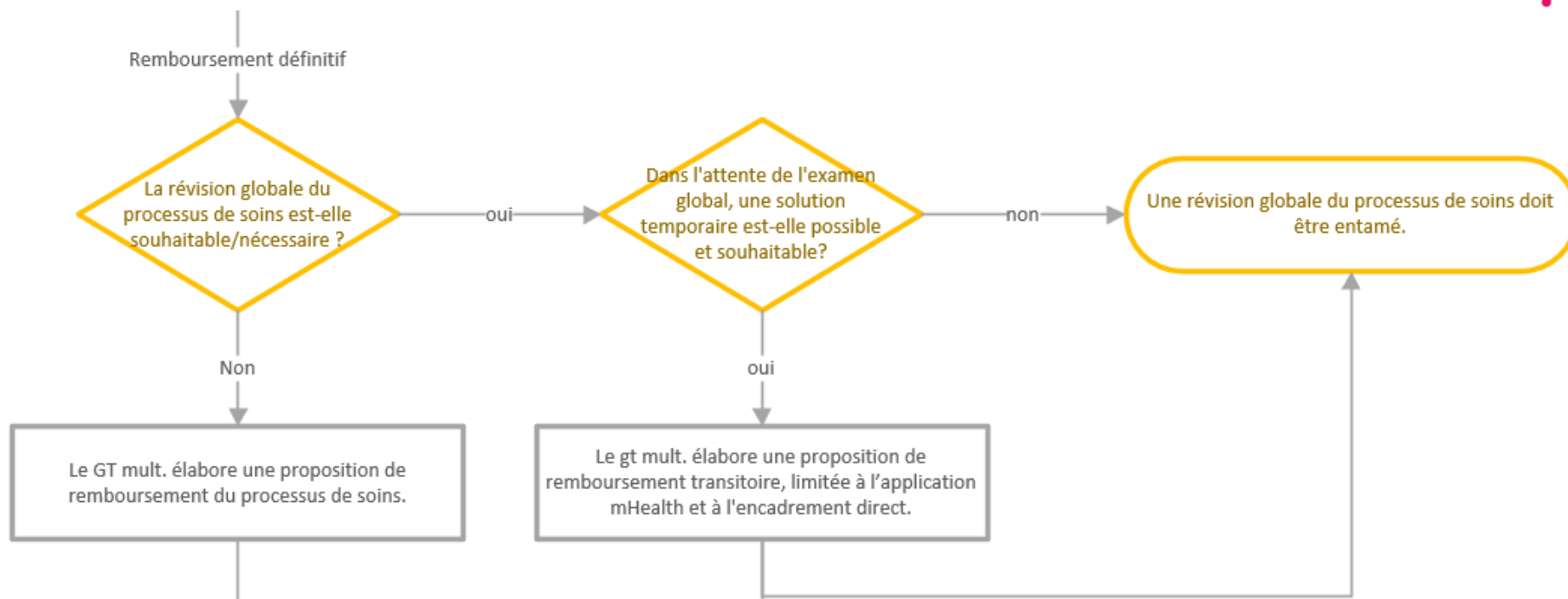
# Intégration (1)



- Utilisation de « bundled payments » dans la mesure du possible
- Si nécessaire : remboursement du processus de soins également sans utilisation de l'application mHealth
- Un remboursement temporaire peut être proposé lors de la demande de remboursement définitif et vice versa



# Intégration (2)

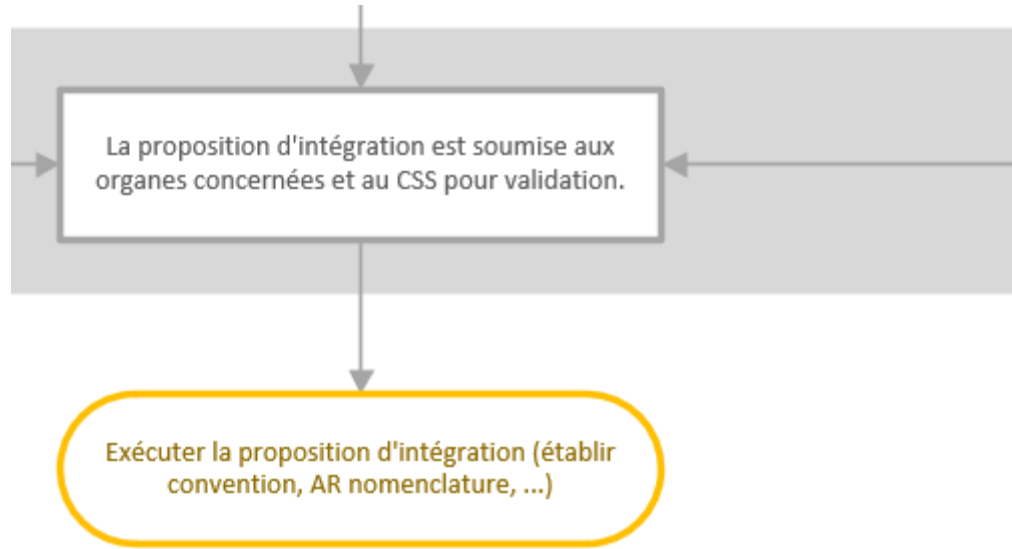
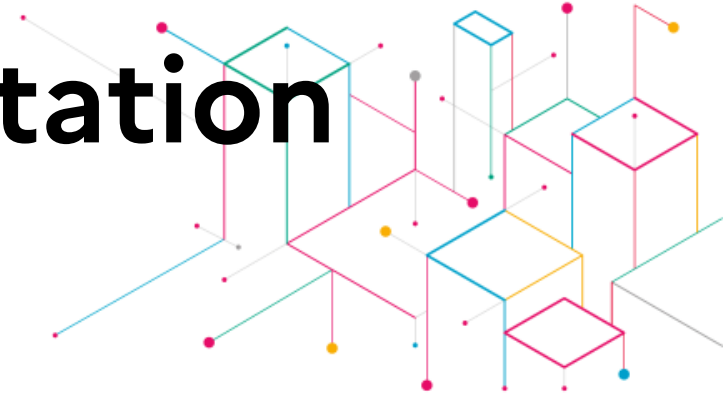


Un délai indicatif de 270 jours est prévu pour l'évaluation ( $\pm 120$  jours) et la rédaction d'une proposition d'intégration ( $\pm 150$  jours). L'intention est de les raccourcir au fil du temps





# Validation et Implementation





# Remboursement temporaire



- Quelques preuves déjà disponibles (cliniques et/ou organisationnelles)
- Soutien d'une organisation professionnelle ou d'une association scientifique
- Lié à un plan d'action pour lever les incertitudes
  - Une étude en cours ou une nouvelle étude
  - Pas nécessairement un ECR
- Une durée standard de 3 ans, mais peut varier
  - Des rapports intermédiaire tous les 18 mois
  - Un dossier de remboursement définitif doit être soumis 6 mois avant la fin.



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



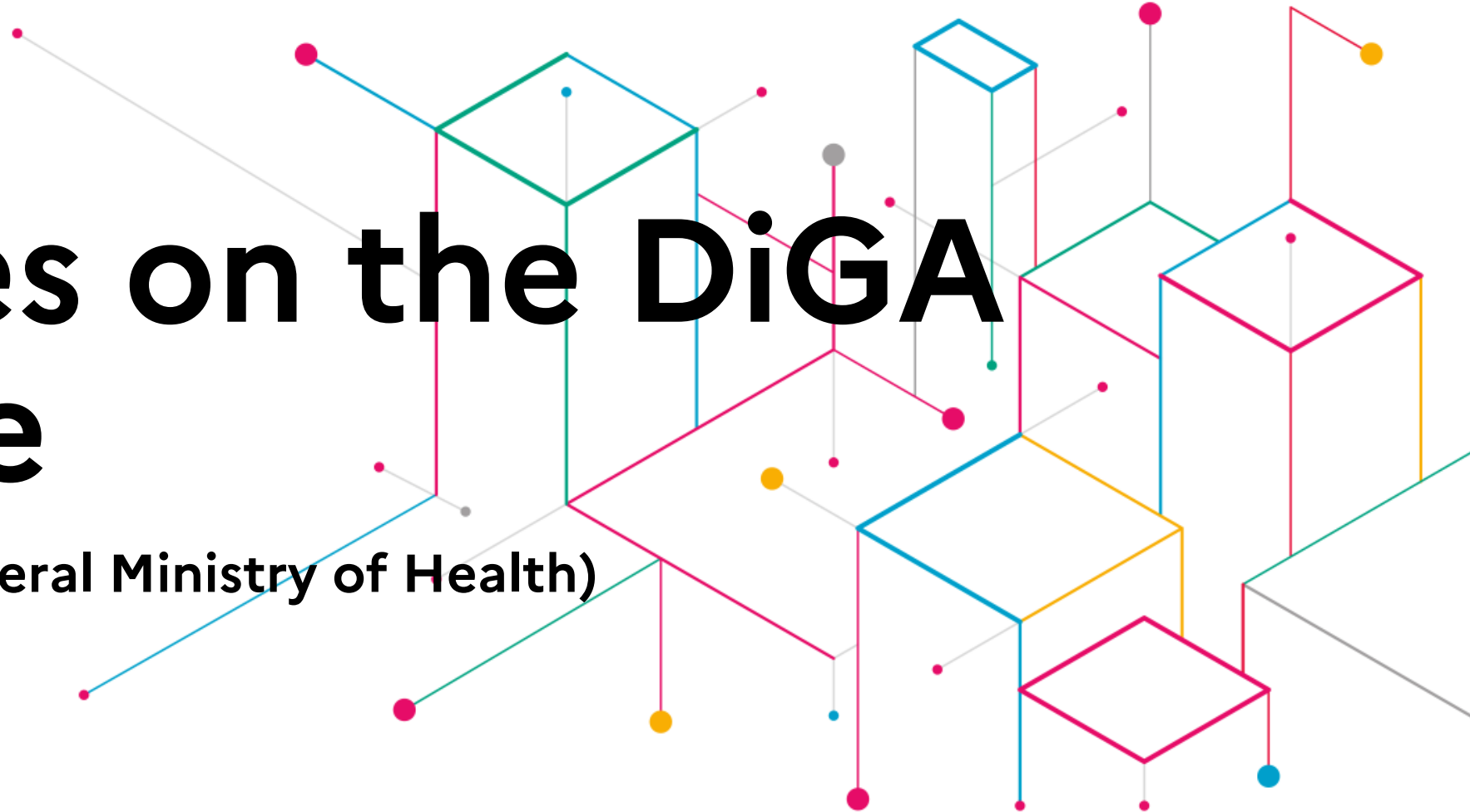
**G.NIUS**



# Updates on the DiGA Scheme

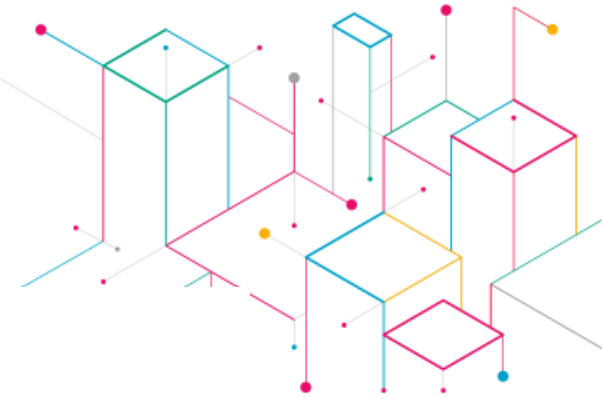
**Dr. Lars Hunze (Federal Ministry of Health)**

**18 January 2024**

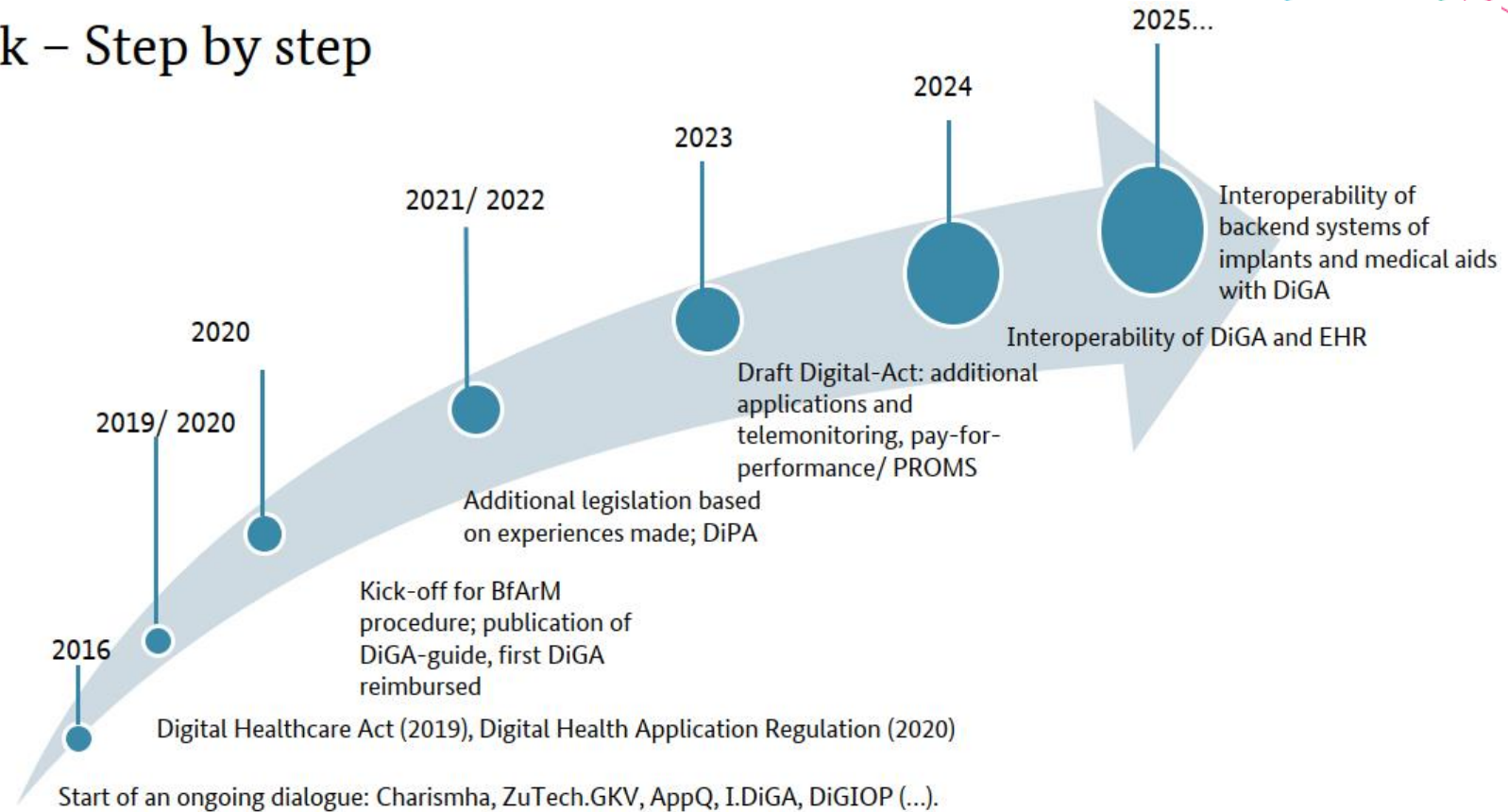




# Fast Track – Step by step

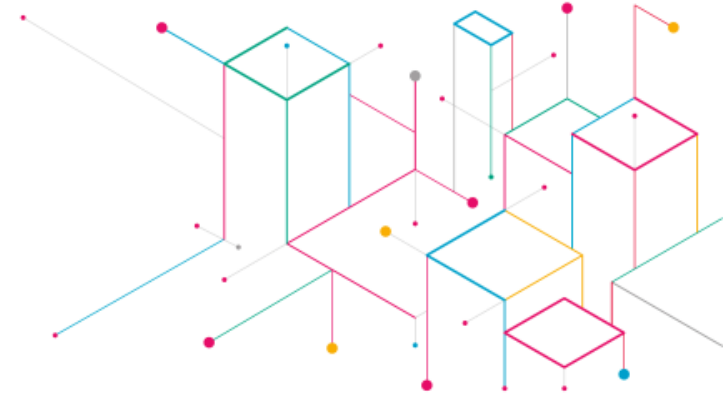


## Fast Track – Step by step



# Fast Track – Learnings

- Gradual introduction instead of big bang
- Focus on psychotherapy and stand-alone applications
- General physicians are essential players
- Users: predominantly aged between 50 and 65 years and female
- Evidence: predominantly medical benefit





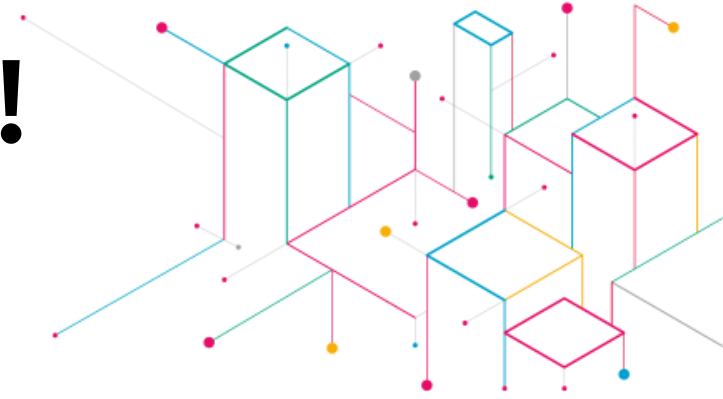
# Fast Track – What is new?

- High risk medical devices, more complex treatments and monitoring
- DiGA and pregnancy
- Quantity of use, PREMS and PROMS
- Value-based reimbursement
- More flexible and foreseeable administrative procedures
- Usability and data security





# Thank you for your attention!



## Contact

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 521

Friedrichstraße 108

10117 Berlin (Germany)

OR Dr. Lars Hunze

[lars.hunze@bmg.bund.de](mailto:lars.hunze@bmg.bund.de)

[www.bundesregierung.de](http://www.bundesregierung.de)

Tel. +49 30 18441 2911



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



# Travaux européens sur l'évaluation harmonisée des dispositifs médicaux numériques (DMN)

18/01/2024

Louisa Stüwe, Délégation au numérique en santé

Jérôme Fabiano, EIT Health

Sarah Zohar, Inserm, Inria, Université Paris Cité



# Le cadre législatif européen autour du dispositif médical numérique (DMN)



Sécurité et protection des données



Accès au marché européen des DM grâce au marquage CE



Evaluation des « dispositifs médicaux à haut risque » et mécanismes de coopération volontaire (HTAR)



Mise à disposition, disponibilité et échange des données

*En cours d'adoption*



# Cadres nationaux réglementaires et d'évaluation des DMN



**NICE TIER-based approach**  
No reimbursement



**DIGA**  
Fast track reimbursement



**PECAN**  
Fast Track reimbursement



**Former Mhealth Pyramid**  
reimbursement



**Mixed public/private approach**  
reimbursement

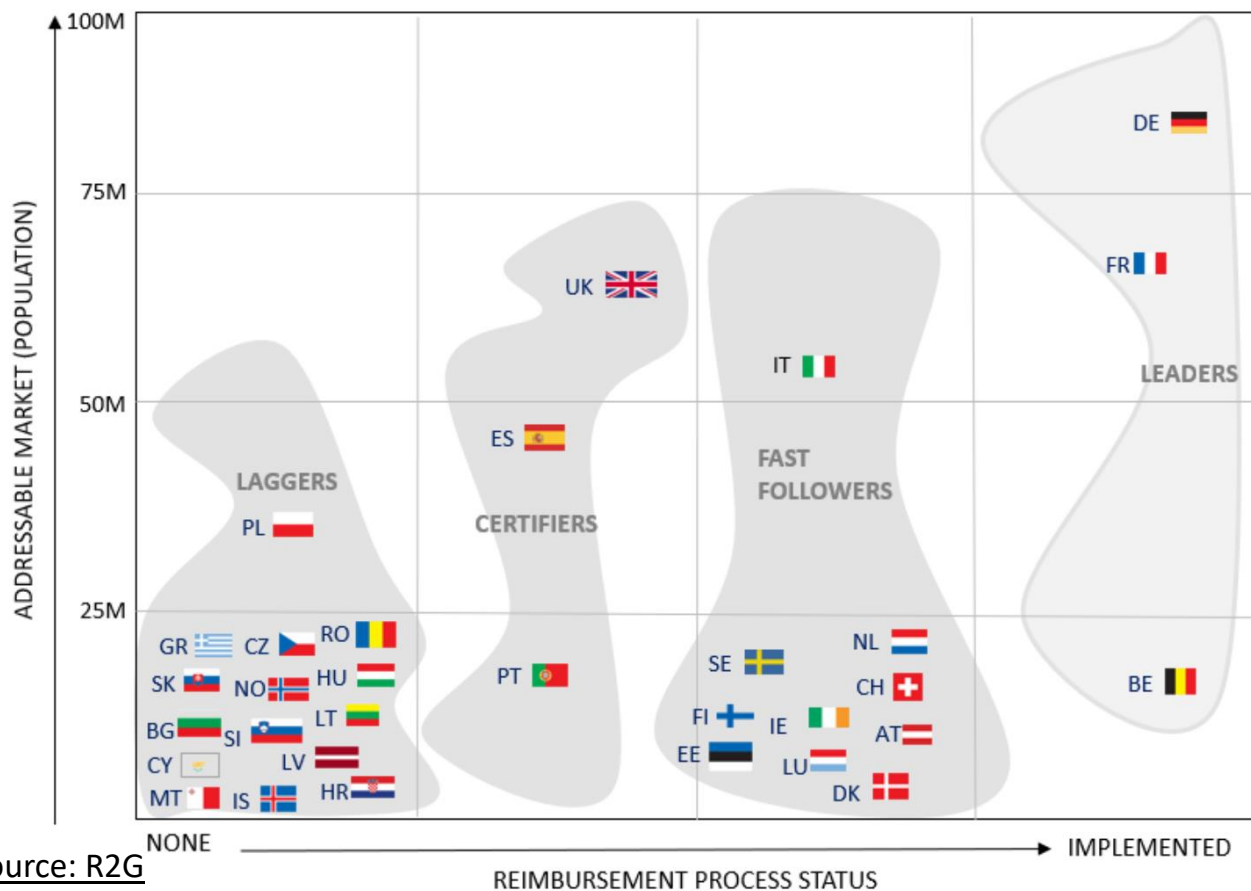


**Helsenorge.no**  
reimbursement



**Digi-HTA**  
No reimbursement

EU Country DIGA Implementation Status and Addressable Market



## Des hétérogénéités au niveau de :

- Taxonomie, nomenclature, classification des DMN
- Processus d'évaluation et champ d'application
- Processus et taux de remboursement, prix
- Systèmes d'évaluation des risques
- Exigences en matière de preuves
- Délais d'évaluation
- ...

# Travaux européens sur l'évaluation harmonisée des dispositifs médicaux numériques (DMN)

**Mission de la taskforce:** Classifier les DMN innovants et aligner leurs procédures d'évaluation au niveau de l'UE en vue d'harmoniser les processus de remboursement à l'échelle nationale.

**Raison d'être:** L'élaboration d'une **approche conjointe** permet d'éviter la duplication des évaluations dans les 27 pays, d'accélérer l'accès des patients aux solutions innovantes de santé numérique qui disposent de preuves cliniques suffisantes.

**Résultats attendus:** Une série de recommandations de critères d'évaluation clinique et des méthodologies d'évaluation issue de trois *work packages*, portés auprès des décideurs européens et nationaux.



## Work package 1

Harmoniser la taxonomie des DMN en fonction de leur champ d'application et de leurs catégories d'évaluation

## Work package 2

Identifier un dénominateur commun des types de preuves nécessaires à l'évaluation des DMN selon la taxonomie

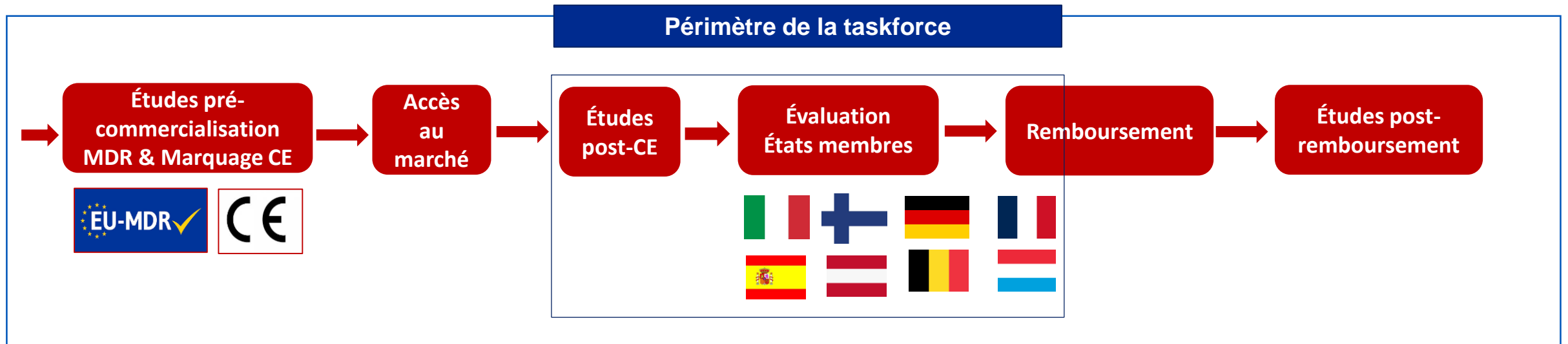
## Work package 3

Proposer un cadre d'adoption en fonction des systèmes de santé, de l'acceptabilité sociétale et sociale

## Conseil consultatif externe

Contribuer aux recommandations, partager expériences et exemples concrets, représenter la taskforce

# Le périmètre de la taskforce : l'évaluation des DMN



# Le comité consultatif de la taskforce

Le rôle du comité d'experts lancé le 15 novembre 2022 est d'évaluer les travaux de la taskforce, d'apporter des cas d'usages concrets et de soutenir et diffuser les travaux de la taskforce.

## Mission du groupe consultatif externe



**Enrichir le travail de la taskforce en apportant des retours sur les WP**



**Renforcer les travaux en fournissant des expériences et cas d'usages de vie réelle**



**Apporter d'autres suggestions, soutenir et représenter les travaux de la taskforce**

**Président:** Rosanna Tarricone (Université de Bocconi)  
**Coordinateur:** Fruszina Mezei (EIT Health)

## Membres du groupe consultatif externe (sélectionnés par appel ouvert)

Liz Ashall-Payne, ORCHA Health BV, Royaume-Uni



Megan Coder, Digital Therapeutics Alliance, International



Fabrice Denis, Institut National de la e-Santé, France



Paul Garassus, Union européenne des hôpitaux privés, Europe



Anne Sophie Geier, Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, Allemagne



Riina Hallik, Université technologique de Tallinn (Taltech), Estonie



Søren Kleberg, selfBACK, Danemark



Panagiotis Kokkinos, MedTech Europe, Européen  
Ives Verboven, MedTech Europe, Européen



Markus Lingman, groupe hospitalier Halland, Région Halland, Suède



Ana Londral, Valeur pour la santé CoLAB, Portugal



Matthew Prime, Roche, Suisse



Ariel Stern, Harvard Business School, États-Unis



Anouk Trancart, SNITEM, France



Benjamin Vandendriessche, Byteflies and Digital Medicine Society, Belgique et États-Unis



Hrvoje Vrazic, Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen, Autriche



Category	Function (with or without autonomous)	Intended beneficiaries	MDR class	Impact (defined by MDR)	Examples
<b>Inform</b>	<b>Prevention and health education</b> No autonomy of the digital solution	<b>Patient</b>			<i>Wellness apps and health apps for general medical purpose</i>
<b>Diagnose</b>	<b>Diagnostic aid</b> Information provided by the DMD will be used by HCP to take an immediate or near-term action to diagnose, screen or detect a disease or condition, without sharing data between patient and HCP.	<b>HCP</b>			<i>Software for detecting tumours using ultrasound Wearable device with a chest band to monitor heart rate Software for diagnosing sleep apnea AI-based diagnostic tools</i>
<b>Manage</b>	<b>Support organisation</b> Triage systems Teleconsultation tools  <b>Self-management</b> Mitigate disability and improve quality of life using personalised information HCP is required. No autonomy of the digital solution				<i>Software for individual patient monitoring of vital signs, health status and diagnosis Software for patient self-management</i>
<b>Monitor</b>	<b>Self-monitoring of a disease</b> Chronic, somatic or psychiatric disease non-pathological health state, or managed alerts/advice  <b>Remote monitoring</b> automatic analysis of data transmitted for (early warning/alert) purposes to HCP but no autonomous treatment				<i>Software for patient self-monitoring when tracking by the healthcare professional will result in them recontacting the healthcare professional to adapt their treatment Web-app type software equipped with an expert system analysing the patient's data to produce a risk score used in the context of medical telemonitoring for the purposes of early detection of symptoms of cancer treatments.</i>
<b>Treat</b>	<b>Self-treatment</b> Self-treatment when monitoring will	<b>Patient</b>			<i>Continuous interstitial glucose monitoring system coupled with an insulin</i>

**En cours de finalisation**

# WP2 – Clinical evidence of DMDs

## ... work in progress

Towards producing common guidelines on evidence requirements

- Linked to the scope define for this TF (WP1)
- The first step:
  - get precise map on what is being assessed in each country by which institution/agency
  - and on the methods
- A questionnaire launched
  - To be filled in by HTA bodies
- 2 categories of informations searched:
  - General informations on the context of assessment in each country
  - Specific informations on evidence requirements

### WP2 Clinical Evidence Model



**Sarah Zohar**  
Inria – Inserm



**Corinne Collignon**  
Haute Autorité de Santé



**Barbara Hoefgen**  
BfArM

### WP2: Evidence in clinical evaluation

- Analyse, list and group evidence categories
- Harmonise the classification for determining quantity, quality and the type of evidence that is needed for assessing DMDs.
- Learn from what has already been done successfully in the UK, the United States, and other systems.
- Describe the clinical association of software with hardware and alike.



# Towards producing common guidelines on evidence requirements



## From the responses to the questionnaire :

- general information on the requirements
- to be placed in the context of each country
- to look for common ground for harmonization recommendation linked to WP1 taxonomy

## What we need now: to gather concrete information on the experience

- That is the objective of this AG meeting

- **Give more visibility to companies to apply for assessment/reimbursement: the main rules could help**
  - Study design (RCT mandatory or not?)
  - Comparators - best standard of care or a competitor ?
  - Endpoints?
  - Etc...
- **What still needs to be done to achieve harmonisation?**
  - Why is it difficult?
  - What are the challenges?
  - What obstacle needs to be overcome?



# Towards producing common guidelines on evidence requirements

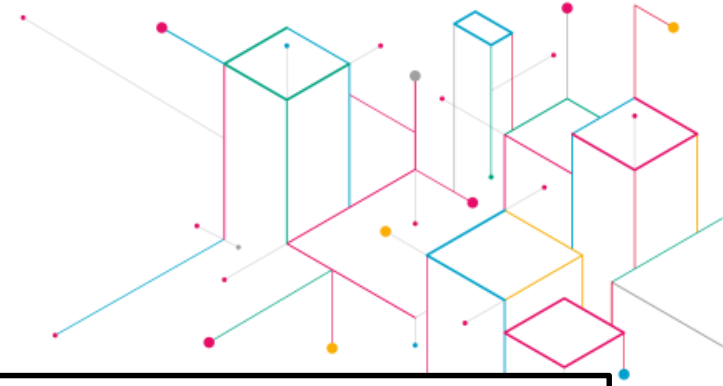
14 responses

9 countries

## Expected Impacts

- First keys to give greater visibility to DTx/DMDs companies
- Key elements to build first common rules

- Austria
- Belgium
- Denmark
- Finland
- France
- Germany
- Norway
- Portugal
- Sweden
- Spain





**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



**G.NIUS**



**Merci!**

