



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Status and challenges in  
reimbursement and payment  
for citizen/patient-facing  
health apps**  
(Prevention, Selfmanagement,  
Healthcare related)

Viewpoints from  
the Netherlands

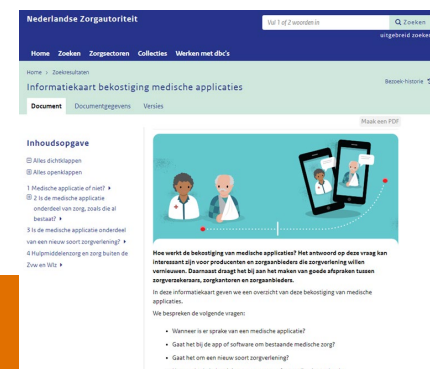
26-09-2023



# Reimbursement and payment (of apps)

- The Netherlands has no separate reimbursement scheme for apps (or other medical devices).
- Reimbursement of apps depends on where and for what purpose it is being used.
- The reimbursement of apps (and other medical devices) most often is integral part of the reimbursement of care provisioning.
- For this care provisioning different regulatory frameworks and reimbursement schemes can apply. (eg for mental care, selfcare or hospital care)
- The care provisioning is mainly described in functional terms, indicating what type of care should be provided, but (most often) not how it should be delivered (eg physical, digital or hybrid care and with which (digital) tools).

- Source Nza: Dutch Healthcare Authority  
[Informatiekaart bekostiging medische applicaties - Nederlandse Zorgautoriteit \(overheid.nl\)](https://overheid.nl/informatiekaart-bekostiging-medische-applicaties)





# Reimbursement and payment (of apps)

- This implies that if a medical application fulfills a function that was previously performed analogously, it can be reimbursed and paid for in the same way
- All care, including that provided or supported by medical applications, must comply with the state of science and practice in order to be declared.
- The National Healthcare Institute (Zorginstituut Nederland) makes statements about whether certain care meets the state of science and practice.
- If they make a negative decision, the care or medical device is not part of insured care. This cannot then be declared and reimbursed as part of the Health Insurance Act (Zvw) or the Long-Term Care Act (Wlz)
- If the Dutch Healthcare Institute has not (yet) made a statement, it is important to determine whether the innovation in the field is seen as effective and safe care. The health insurer is responsible for this assessment.

- Source Nza: Dutch Healthcare Authority  
[Informatiekaart bekostiging medische applicaties - Nederlandse Zorgautoriteit \(overheid.nl\)](https://www.zorgautoriteit.nl/informatiekaart-bekostiging-medische-applicaties)

The screenshot shows a webpage from the Dutch Healthcare Authority (Zorgautoriteit) titled "Informatiekaart bekostiging medische applicaties". The page includes a navigation bar with "Home", "Zoeken", "Zorgsectoren", "Collecties", and "Werken met de Z". Below the navigation, there is a search bar and a "Bezoek-historie" link. The main content area features a "Document" section with "Documentgegevens" and "Versies". A "Inhoudsopgave" (Table of Contents) is provided, listing sections such as "Alles dichtklappen", "Alles openklappen", "1 Medische applicatie of niet?", "2 Is de medische applicatie onderdeel van zorg, zoals die al bestaat?", "3 Is de medische applicatie onderdeel van nieuwe zorg (opvoeding)?", "4 Huishoudelijke zorg en zorg buiten de Zvw en Wlz", and "Maak een PDF". An illustration shows two people, one holding a smartphone displaying a medical app. The text below the illustration asks: "Hoe wordt de bekostiging van medische applicaties? Het antwoord op deze vraag kan interessant zijn voor producenten en zorgaanbieders die zorgverlening willen verbeteren. Daarnaast wordt het bij ons het rekenen van goede afspraken tussen zorgverzekeraars, zorgkantoren en zorgaanbieders." It also states: "In deze informatiekaart geven we een overzicht van de bekostiging van medische applicaties." and "We bespreken de volgende vragen: • Wanneer is er sprake van een medische applicatie? • Gaat het bij de app of software om bestaande medische zorg? • Gaat het om een nieuwe soort zorgverlening? • Hoe wordt de bekostiging van deze software die niet onder de...".



# Validation (of digital applications) is part of valuation of the (transformed) care pathways/processes

## Healthcare transformation model

(Source: knowledge center for digital care – Health Insurers Netherlands (ZN))



## Guidelines for applications and algorithms in healthcare

**Leidraad applicaties en algoritmes in de zorg**  
 versie 4.0 - 2023/24  
 wettelijke tekst inblik o. Indien er sprake is van alleen het gebruik van algoritmes of kunstmatige intelligentie gebruik blikkers 1, 3, 4, 6. Indien van toepassing graag documentatie of bronnen meesturen die onderbouwing geven voor de applicatie of het algoritme, en aangeven waar en welke bronnen verifiëren. Onderaan waarschuwing voor vraag documentatie of bronnen ontbreken zijn aangegeven met een \*

Algemene informatie over de applicatie en leverancier	Beoordeling	Specifiek voor ontwikkelorganisaties (zoals UMC's)	Antwoord
1.1) Applicatie (naam/versie)	CE Declaration of Conformity		
1.2) Leverancier	CE Declaration of Conformity		
1.3) Contactinformatie	CE Declaration of Conformity		
1.4) Type applicatie/algoritme (robotica, beeld, spraak, tekst, voorspelling, chatbot, AR, VR, etc.)	CE Technical File		
2.1) Zorgbeleid preventie, triage, diagnostiek, behandeling (fysieke zorg op afstand, verpleeg zorg), anders: en voor welke diagnose(n) of zorgvraag	CE Clinical Evaluation Report		
3.1) Form beschrijving van de applicatie (wat doet de applicatie/functie?) in welk deel van het zorgproces? Aan welke zorgvraag draagt het bij? In wat is de health claim?	CE Clinical Evaluation Report		
3.2) Type van validatie/evaluatie, validatie implementatie, chat/voorspelling	Leverancier		
3.3) Totale aantal huidige gebruikers per type (bijvoorbeeld zorgverleners, patiënten) en per instelling (naam/namen)	Leverancier		
3.4) Welke documenten zijn aangeleverd voor de beoordeling en op welke onderdelen van de toetsing hebben de betrokken (zorg)aanvragers/nummers vermeld in de toetsing documenten? Graag zijn presentatie toevoegen.	Leverancier		
3.5) Op welke manier onderscheiden jullie je van concurrenten?	Leverancier		
<b>4.1) Bevoegdheid van de gebruiker</b>	Leverancier		
4.1.1) Indien de applicatie of het algoritme niet werkt zoals beschreven, kan het gevolg voor de gebruiker zijn: mortaliteit of ernstige morbiditeit? Lijst welke bron blijkt dit (denk aan MDR's)	CE Clinical Evaluation Report of MDR		
4.1.2) In er sprake van een applicatie of algoritme dat afhankelijk een diagnose stelt of een medische advies aan de patiënt geeft? (vervaldiagnostiek: afhankelijk is de zorgverlener verantwoordelijk voor de toepassing van een applicatie of algoritme bij haar of zijn patiënt/patiënten)	CE Technical File		



# The development of a National Assessment Framework for health apps and advice on the implementation of the actual testing



De ontwikkeling van een Landelijk Toetsingskader voor gezondheidsapps en een advies over de uitvoering van de daadwerkelijke toetsing.

In opdracht van het Ministerie van VWS, directie Publieke Gezondheid

Bijlage 5 Health app quality label.

Flag or logo Health app quality label

App icon App name

Name app manufacturer

**Benefit of the app**  
With this app [intended users] can [intended use] / With this app [x in 10] [intended users] [health effect] [if use]  
 Check [here] when app requires approval from a health professional before use.

**Healthy and safe**  
 B A

**Easy to use**  
 D C B A

**Secure data**  
 E D C B A

**Robust build**  
 A

↓

**Overall health app quality score**  
 C B A

App checked on [date]



## Challenges in reimbursement and payment (of apps)

- Reimbursement mechanisms are not well known by app developers and professionals
- Reimbursement options often require process redesign by healthcare providers and professionals
- Therefore: numerous requests to setup a separate framework for reimbursement of apps
- Many times DIGA is mentioned as good example (on which we have had several good contacts with our German colleagues)
- However, while we look and learn from good practices in other countries: the reimbursement of apps should be part of the overall reimbursement schemes and regulatory framework
- Therefore 'copy paste' from lessons in other countries is not possible, but of course we are happy to 'proudly copy and learn from' international experiences.



# Related financial challenges

Other financial issues are often mentioned as well:

- The phases before 'go to market' :  
The funding for R&D, testing, pilots and integration in care paths.
  - As well as costs for validation and evidence of (cost) effectiveness for intended use
  - Also reimbursement for prevention, selfcare and health support is a generic challenge, which also reflects on apps supporting this.
  - At the same time: these questions are not considered unique for health and care apps, but are part of the improving of the digital innovation and transformation ecosystem.
- ⇒ With an important rol for the recently initiated Platform for transformation to digital & hybrid (health)care and support.
- ⇒ Initiated by the representing organisations of patients, professionals, care providers, insurers and municipalities, with support of the Ministry of Health, as part of the Dutch Integral Care Agreement.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Thank you for your  
attention.**

Chris Flim  
[Cp.flim@minvws.nl](mailto:Cp.flim@minvws.nl)