

Procédure : Demande d'adaptation de la Liste par une entreprise ou une association

Cette procédure s'applique à toute demande d'adaptation de La Liste par une entreprise ou une association. Une demande peut être introduite dans les cas suivants :

- *Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la Liste ne donne une description appropriée et qui offre une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes (sous-classe 1a).*
- *Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur la Liste, mais qui offre une plus-value par rapport à tous les autres dispositifs qui répondent également à la description de la même prestation (sous-classe 1b).*
- *Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la Liste ne donne une description appropriée (sous-classe 2a).*
- *Modification des modalités de remboursement*
- *Suppression d'une prestation existante*

Seul un demandeur ou une association demanderesse¹ peut soumettre une demande d'adaptation de la Liste au secrétariat de la Commission :

Le demandeur est défini comme suit :

"l'entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge et qui introduit une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative ».

L'association demanderesse est définie comme suit :

"association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, qui est une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formation".

¹ Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

1. Introduction d'une demande d'adaptation de la Liste

1.1. Lignes directrices générales pour l'introduction d'une demande d'adaptation de Liste

- Pour introduire une demande d'inscription ou de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement dans la Liste, remplissez le "[formulaire de demande pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste](#)" via l'application en ligne IRREQ. Un demandeur doit remplir le formulaire de demande - Entreprise. Une association demanderesse doit remplir le formulaire de demande - Association.
- Pour demander la suppression d'une prestation de la Liste, il convient de remplir le [formulaire de demande de suppression](#) via l'application en ligne IRREQ.
- Un formulaire de demande d'inscription ou de modification d'une prestation ou d'une modalité de remboursement de la Liste doit être établi conformément au mode d'emploi des formulaires de demande d'inscription ou de modification d'une prestation ou d'une modalité de remboursement de la Liste.
 - Le demandeur doit utiliser le mode d'emploi du formulaire de demande - Entreprise.
 - L'association demanderesse doit utiliser le mode d'emploi du formulaire de demande - Association.

Les deux modes d'emplois sont disponibles sur le site web ([Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs - INAMI \(fgov.be\)](#)).

- La demande est signée électroniquement et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées. L'absence d'une partie ou sous partie doit toujours être justifiée.
- Un formulaire de demande - Entreprise ne peut être signé que par un représentant de l'entreprise afin d'assumer la responsabilité de la demande. Un consultant ne peut pas signer le formulaire de demande d'une entreprise.
- La personne de contact du demandeur, telle que spécifiée dans le formulaire de demande, est la seule personne communiquant avec le Service dans le cadre de ce dossier. Si l'entreprise désigne un autre contact au cours du traitement de ce dossier, elle doit indiquer ce changement via l'application en ligne IRREQ. Si la personne de contact est un consultant ou ne travaille pas dans l'entreprise, une déclaration du distributeur doit être jointe à la demande.
- Un formulaire de demande - Association ne peut être signé que par une personne autorisée de l'association, telle que décrite dans les statuts de l'asbl et publiée au Moniteur belge, afin d'assumer la responsabilité de la demande². Un formulaire de demande - Association peut être soumis par un membre de l'association, mais ne peut pas être soumis par un consultant.
- La personne de contact au sein de l'association demanderesse, telle que spécifiée dans le formulaire de demande, est la seule personne communiquant avec le Service dans le cadre de ce dossier. Si l'association demanderesse désigne une autre personne de contact au cours du traitement de ce dossier, elle doit indiquer ce changement via l'application en ligne IRREQ. Seul un membre de l'association peut agir en tant que personne de contact.

²justice.belgium.be/fr/themes_et_dossiers/societes_associations_et_fondations/associations/asbl/statuts

- Les compléments adressés au Service ou à un membre de la Commission de la propre initiative du demandeur ou de l'association demanderesse après l'introduction initiale de la demande ne seront pas pris en compte lors du traitement du dossier. Lors du traitement d'une demande, des délais spécifiques sont prévus pour la réaction du demandeur ou de l'association demanderesse (voir point 2).
- La langue de la demande est déterminée par le lieu de l'(les) établissement(s) du demandeur ou de l'association demanderesse. Cette adresse doit également être communiquée à l'AFMPS. Cela signifie ceci :

Établissement du demandeur ou de l'association demanderesse	Langue (obligatoire)
Flandre	Néerlandais
Wallonie	Français (ou allemand)
Région de Bruxelles-Capitale	Néerlandais ou français
A l'étranger	Langue nationale belge au choix

- Si (une partie de) ce dossier (à l'exception de la proposition de remboursement) est rédigé(e) en anglais ou dans une autre langue que celle permise selon le lieu de l'établissement, le dossier est non valable et ne sera pas traité. La proposition de modalités de remboursement doit quant à elle être rédigée en français et en néerlandais. Les annexes ne doivent pas être traduites dans la langue de la demande, sauf s'il s'agit d'annexes rédigées ni dans une des langues nationales belges ni en anglais. Dans ce cas, elles doivent être traduites dans une des langues nationales belges.
- Si des abréviations sont utilisées, elles doivent être écrites en entier la première fois qu'elles sont utilisées et doivent être ajoutées à la liste des abréviations dans le résumé de la demande. Le nombre d'abréviations doit être réduit au minimum afin de faciliter la lecture du dossier.
- Vous devez référer à toutes les sources consultées, tel que décrit dans la "Partie 6 : Liste des références" du mode d'emploi du formulaire de demande pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou d'une modalité de remboursement de la Liste.
 - Afin de contrôler la taille du fichier électronique, il est demandé de ne pas utiliser une résolution d'images et de photos plus élevée que nécessaire. La résolution d'une image peut être facilement ajustée dans MS-Word (<https://support.office.com/en-us/article/Reduce-the-file-size-of-a-picture-9d8de420-3beb-4481-98e9-88efa4e2fd95>).

1.2. Procédure d'introduction d'une demande d'adaptation de la Liste via IRREQ

La demande et toutes ses annexes sont soumises via l'application en ligne IRREQ .³

Avant de pouvoir soumettre une demande via IRREQ, vous devez recevoir l'accès à IRREQ. La procédure d'accès à IRREQ est disponible via le lien suivant : [IRREQ : demander une adaptation de la liste des implants remboursés ou des listes nominatives - INAMI \(fgov.be\)](#)

Vous devez ensuite suivre les étapes suivantes :

- 1) Introduisez votre demande dans IRREQ.
- 2) Enregistrez le formulaire de demande sur votre ordinateur en tant que document WORD.
- 3) Complétez le formulaire de demande sur votre ordinateur (mise en forme, ajout d'images et de tableaux, ajout de texte si nécessaire).
- 4) Sauvegardez le formulaire de demande complété au format PDF.

³ [IRREQ : demander une adaptation de la liste des implants remboursés ou des listes nominatives - INAMI \(fgov.be\)](#)

- 5) Signer le document électroniquement.
Les instructions relatives à la signature électronique sont décrites dans un document distinct ⁴, qui peut être consulté sur notre site internet en dessous du mode d'emploi et de la procédure et via le lien suivant : [Instructions pour la signature électronique](#).
- 6) Chargez les documents nécessaires dans IRREQ, en suivant les lignes directrices ci-dessous.
- 7) Enfin, téléchargez le formulaire de demande dûment complété en tant que document WORD. Cela entraînera la création d'un nom et d'un numéro de dossier.

Lignes directrices pour le téléchargement des documents nécessaires dans IRREQ :

Le chargement des documents nécessaires se fait via des fichiers ZIP. La terminologie suivante doit être respectée lors de la création de ces fichiers ZIP :

- Partie 1_Formulaire de demande
- Partie 2_Études
- Partie 3_Documents

Les tableaux 1 et 2 ci-dessous indiquent quels documents appartiennent à chaque partie d'une demande introduite par un demandeur et par une association demanderesse, respectivement.

Les documents doivent être zippés par parties et le fichier ZIP doit être nommé comme suit : "Partie1_Formulaire de demande_ *nom du demandeur_ nom du dispositif*.zip".

S'il est nécessaire de créer plus d'un fichier ZIP par partie, vous pouvez nommer ces fichiers comme suit : "Partie1a_ *nom du demandeur_ nom du dispositif*.zip" et "Partie1b_ *nom du demandeur_ nom du dispositif*.zip".

Notez que le nombre de caractères est limité à 80.

Vous pouvez télécharger un maximum de 20 pièces jointes, chacune d'une taille maximale de 50 Go, pour un total maximal de 200 Go.

Chaque document du dossier "Études" doit avoir un nom commençant par le numéro de référence, suivi du nom du premier auteur et de l'année de publication.

Ex. 1_Kaye_1980.pdf

Tableau 1 : Vue d'ensemble de la classification des documents par partie pour une demande - Entreprise

Partie 1 : Formulaire de demande
<ul style="list-style-type: none">- Le formulaire de demande entièrement complété et signé au format PDF- Annexe 1 (fichier Excel avec les études en cours, les études cliniques pour l'obtention du marquage CE et les études cliniques sponsorisées par le fabricant)- Formulaire si il est prévu dans la proposition de modalités de remboursement- Fichier Excel avec analyse de l'impact budgétaire
Partie 2 : Études
<ul style="list-style-type: none">- Texte intégral de chaque publication retenue sur base de la recherche systématique de littérature- Autres textes complets, conformément au mode d'emploi (voir points 5.1, 5.3, 6.1 et 6.2)
Partie 3 : Documents
<ul style="list-style-type: none">- Brochure ou modèle/schéma/illustrations- Déclaration de conformité UE- Certificats exigés en lien avec le marquage CE- Mode d'emploi- Rapport de sécurité périodique (si disponible)- Post-market surveillance plan (si disponible)- Détermination du prix du dispositif (si d'application)- Déclaration du demandeur si la personne de contact est un consultant

⁴ [Instructions pour la signature électronique](#)

Tableau 2 : Vue d'ensemble de la classification des documents par partie pour demande - Association

<p>Partie 1 : Formulaire de demande</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le formulaire de demande entièrement complété et signé au format PDF - Annexe 1 (à compléter pour chaque dispositif éligible au remboursement selon la demande) - Annexe 2 (fichier Excel accompagnant la partie 2, point 6.1 du formulaire de demande) - Formulaire si il est prévu dans la proposition de modalités de remboursement
<p>Partie 2 : Études</p> <ul style="list-style-type: none"> - Texte intégral de chaque publication retenue sur la base de la recherche systématique de littérature - Autres textes complets, conformément au mode d'emploi (voir points 5.1 et 6.1)
<p>Partie 3 : Documents</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statut de l'association - Par dispositif pour lequel l'annexe 1 a été remplie : <ul style="list-style-type: none"> o Brochure ou modèle/schéma/illustrations o Mode d'emploi - Fichier Excel avec analyse de l'impact budgétaire

2. Lignes directrices générales pour l'introduction d'une réaction

Un demandeur ou une association demanderesse peut réagir à certains moments du traitement de la demande. Ces moments sont les suivants :

- Après réception de la notification de la 1^{er} l'irrecevabilité d'une demande.
- Après réception du rapport d'évaluation par le demandeur ou l'association demanderesse
- Après réception de la proposition provisoire par le demandeur ou l'association demanderesse

Toutes les réactions doivent être remises par le demandeur au secrétariat de la Commission. Cela ne peut se faire que via IRREQ.

Concernant la réaction à la notification de la 1^{er} l'irrecevabilité d'une demande:

Pour un traitement efficace de la demande, tous les éléments demandés dans le formulaire de demande doivent être inclus. Il n'est pas permis de compléter les éléments manquants du formulaire de demande dans un document séparé. Les lignes directrices suivantes sont donc établies :

- Après réception d'une demande, le Service vérifie si la demande a été introduite conformément au mode d'emploi. Si la demande ne répond pas aux exigences du mode d'emploi, elle est déclarée irrecevable et les personnes concernées sont informées des adaptations nécessaires.
- Le demandeur ou l'association demanderesse ne peut procéder qu'à des modifications en réponse aux ajouts demandés. Il n'est pas permis d'adapter des parties de la demande sur lesquelles aucun commentaire n'a été formulé.
- Les adaptations au formulaire de demande doivent être ajoutés à la version initiale WORD du formulaire de demande comme suit :
 - o **Surligné en couleur** en cas d'ajout
 - o **Surligné en couleur et barré** en cas de suppression

OU

 - o Via track changes
- Si les adaptations ne sont pas effectués conformément aux points ci-dessus, la demande peut être déclarée irrecevable.

En ce qui concerne la réaction au rapport d'évaluation :

- Le demandeur ou l'association demanderesse peut soumettre des remarques ou des objections, conformément à l'AR du 25 juin 2014.
- Si le rapport d'évaluation demande des informations supplémentaires ou des clarifications, le demandeur ou l'association demanderesse doit répondre à toutes les questions. Si une adaptation de l'analyse de l'impact budgétaire est demandée, un nouveau fichier Excel doit être fourni.
- Les études supplémentaires qui ne font pas partie d'une réponse à une question posée dans le rapport d'évaluation ne seront pas prises en compte dans la suite du traitement de la demande.
- Le demandeur ou l'association demanderesse peut apporter des adaptations à la proposition de modalités de remboursement initialement soumise à la suite du rapport d'évaluation, afin que la Commission puisse s'appuyer dessus pour élaborer la proposition provisoire. Toutefois, les adaptations ne peuvent pas conduire à un changement du groupe cible. Toute adaptation doit également être justifiée sans équivoque.
- Si, à la suite du rapport d'évaluation, le demandeur ou l'association demanderesse souhaite apporter des adaptations à la proposition de modalités de remboursement incluse dans le formulaire de demande, cette proposition doit être ajustée sous la forme du tableau fourni dans le formulaire de demande. Les adaptations apportés à la proposition de modalités de remboursement doivent être indiquées comme suit :
 - **Surligné en couleur** en cas d'ajout
 - ~~**Surligné en couleur et barré**~~ en cas de suppression

Cette proposition devrait également être rédigée en français et en néerlandais, car elle pourrait être incluse mot pour mot dans la Liste.

Il est possible d'utiliser la version WORD du formulaire de demande soumis comme base à cette fin.

En ce qui concerne la réaction à la proposition provisoire :

- Le demandeur ou l'association demanderesse peut formuler des remarques ou des objections, conformément à l'AR du 25 juin 2014.
- Si les personnes ne sont pas d'accord avec la proposition provisoire, elles peuvent faire une contre-proposition. Toutefois, les adaptations ne doivent pas entraîner de changement dans le groupe cible. Toute adaptation par rapport à la proposition provisoire doit également être justifiée sans équivoque.
- Cette contre-proposition doit être présentée sous la forme du tableau figurant dans le formulaire de demande.

Les adaptations par rapport à la proposition provisoire doivent être indiquées comme suit :

- **Surligné en couleur** en cas d'ajout
- ~~**Surligné en couleur et barré**~~ en cas de suppression

Cette proposition doit également être rédigée en français et en néerlandais, car elle pourrait être incluse mot pour mot dans la Liste.

Pour faciliter cette tâche, une version WORD de la proposition provisoire sera mise à la disposition du demandeur ou de l'association demanderesse.

Il leur est également demandé d'identifier tous les points de désaccord et de fournir une motivation claire pour chacun d'entre eux.

- Les études supplémentaires ajoutées à la réaction ne seront pas prises en compte dans la suite du traitement de la demande.
- Si la proposition modifiée concernant les modalités de remboursement n'est pas conforme aux points susmentionnés, la proposition provisoire restera en vigueur.