

Demande d'adaptation de la Liste Nominative

Cette demande d'adaptation peut être introduite pour un dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise dans la Liste et qui, pour un remboursement, doit être repris sur une liste nominative.

Formulaire de demande

Pour l'introduction d'une demande d'inscription d'un dispositif ou de modification des données d'un dispositif dans la liste nominative, vous complétez le [formulaire de demande d'inscription d'un dispositif ou de modification des données d'un dispositif sur une liste nominative](#) via l'application en ligne IRREQ

Pour l'introduction d'une demande de suppression d'un dispositif de la liste nominative, vous complétez le [formulaire de demande pour la suppression d'un dispositif d'une liste nominative](#). via l'application en ligne IRREQ

Procédure pour l'introduction d'une demande d'adaptation de la Liste Nominative

Le demandeur visé à l'art. 1, 13° de l'AR du 25 juin 2014 introduit la demande d'adaptation de la Liste auprès du Secrétariat de la Commission.

Par demandeur, il faut entendre:

« 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 au moyen d'un formulaire dont le modèle est repris en annexe au présent arrêté »

L'introduction de la demande se fait comme suit:

- Le demandeur remplit le [formulaire de demande via l'application en ligne IRREQ](#) en suivant les instructions reprises dans le [mode d'emploi et dans la procédure](#).
- La demande doit être datée et signée (électroniquement ou en paraphant chaque page et en signant et datant la dernière page) et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées. L'absence d'une partie ou sous-partie dans la demande doit toujours être justifiée.
- Seul un représentant de l'entreprise peut signer une demande afin de prendre la responsabilité du dossier. Un consultant ne peut pas signer la demande d'une entreprise.
- La langue de la demande est déterminée par le lieu de l'(les) établissement(s) du demandeur (cette adresse doit également avoir été notifiée auprès de l'AFMPS). Ceci signifie :

Etablissement du demandeur situé en	Langue (obligation)
Flandre	Néerlandais
Wallonie	Français (ou Allemand)
Région de Bruxelles-capitale	Néerlandais of Français
Etranger	Langue nationale au choix

Si (une partie de) ce dossier 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.

Désormais, il est également possible d'introduire une demande de manière totalement électronique. Toutefois, cette procédure n'est pas encore obligatoire.

Vous avez donc 3 possibilités :

1) Dossier avec signature papier ET envoi postal ainsi que sur support électronique :

La demande doit être introduite via IRREQ : Une fois complétée en ligne dans l'application IRREQ, la demande doit être sauvee sur votre ordinateur, adaptée puis téléchargée via l'application et transmise électroniquement via IRREQ.

La version papier de la demande finale telle que téléchargée dans IRREQ doit être adressée par le demandeur par le biais d'un envoi postal à:

INAMI

Service des soins de santé

Secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

Avenue de Tervueren 211

1150 Bruxelles

Les parties et sous-parties exigées doivent être jointes à la demande et numérotées conformément à l'ordre mentionné dans « la composition générale du dossier de demande » à la page précédente. Chaque page de la demande doit être paraphée et la dernière page (partie 4. Signature) doit être dûment complétée et signée.

De plus, la demande et la totalité des annexes doit également être transmise sous forme d'une version électronique (CD-ROM/DVD ou être envoyée par mail).

2) Dossier avec signature papier ET envoi postal mais téléchargement en ligne des documents

La procédure est relativement identique à la précédente. Toutefois, l'entreprise peut télécharger dans l'application IRREQ le formulaire de demande dûment complété ainsi que toutes les annexes requises dans sa demande.

Le cas échéant, en fonction des documents à insérer, il convient de respecter la terminologie suivante pour enregistrer vos documents :

- Formulaire de demande (tel qu'introduit dans IRREQ) + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Brochure + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Prix SPF+ *nom du dispositif + nom entreprise*
- Certificat CE + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Déclaration de conformité + *nom du dispositif+ nom entreprise...*

Attention, le nombre de caractères est limité à 80. Vous pouvez télécharger un maximum 10 annexes de maximum 50 GB chacune, pour un total de 200 GB maximum.

Dans ce cas, vous devez également transmettre une version papier du formulaire de la demande telle qu'introduit dans IRREQ (sans les annexes) par voie postale. Chaque page du formulaire de la demande doit être paraphée et la dernière page (partie 4. Signature) doit être dûment complétée et signée.

La version électronique sur CD-ROM/DVD ou par mail n'est plus nécessaire.

3) Demande avec signature électronique ET téléchargement en ligne des documents

La demande doit être introduite via IRREQ : Une fois complétée en ligne dans l'application IRREQ, la demande doit être sauvée sur votre ordinateur et puis adaptée .

Vous devez ensuite la sauver sous format pdf et la signer électroniquement. La procédure pour la signature électronique est décrite dans un document séparé qui est disponible sur notre site internet en dessous du mode d'emploi et de la procédure.

L'entreprise doit ensuite télécharger dans l'application IRREQ le formulaire de demande dûment complété et signé électroniquement ainsi que toutes les annexes requises dans sa demande.

La version en WORD du formulaire de demande doit également être téléchargée.

Le cas échéant, en fonction des documents à insérer, il convient de respecter la terminologie suivante pour enregistrer vos documents :

- Formulaire de demande (tel qu'introduit dans IRREQ) + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Brochure + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Prix SPF+ *nom du dispositif + nom entreprise*
- Certificat CE + *nom du dispositif + nom entreprise*
- Déclaration de conformité + *nom du dispositif+ nom entreprise...*

Attention, le nombre de caractères est limité à 80. Vous pouvez télécharger un maximum 10 annexes de maximum 50 GB chacune, pour un total de 200 GB maximum.

Si votre demande a été signée électroniquement et que toutes vos annexes et votre demande ont été téléchargées dans l'application en ligne, vous ne devez plus effectuer d'envoi papier par la poste ni d'envoi par mail ou sur CD-ROM ou DVD.

Veuillez envoyer un mail à dimplist@inami.fgov.be afin de prévenir le secrétariat que votre dossier est finalisé et signé électroniquement.