

PROCEDURE : Demande d'adaptation de la Liste

Cette demande de révision peut être introduite dans les cas suivants :

- Nouveau dispositif pour lequel aucune prestation de la Liste ne donne une description adaptée et qui offre une plus-value par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes.
- Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise dans 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.
- Dispositif pour lequel aucune prestation de la Liste ne donne de description adaptée.
- Modification des modalités de remboursement
- Suppression d'une prestation existante

1. Formulaire de demande

Pour l'introduction d'une demande pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la liste, vous complétez 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.

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

RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION D'UN DOSSIER

1. Généralités

Veillez lire attentivement le mode d'emploi

Afin de faciliter la lisibilité du dossier, on demande de réduire le nombre d'**abréviations** au minimum. Si des abréviations sont utilisées, elles doivent être écrites en entier la première fois et ajoutées à la liste des abréviations en partie 3.

Chaque source à laquelle il est fait référence, doit figurer en **texte complet** (full-text) en annexe de la demande ou avec un renvoi clair à l'endroit où l'on peut retrouver le texte complet en libre accès (p.ex. lien vers le site web).

Ne référez pas à un document en annexe comme ceci : « voir annexe xxx »

Votre dossier doit être complet mais ne doit pas obligatoirement être volumineux. Evitez les répétitions inutiles du même texte sous différents chapitres, mais veillez à ce que les informations pertinentes figurent dans votre dossier. Vous pouvez éventuellement ajouter des analyses complémentaires détaillées en annexe plutôt que dans le corps du texte afin d'améliorer la lisibilité et la vue d'ensemble.

Les ajouts envoyés à la propre initiative du demandeur ne seront pas pris en considération lors du traitement du dossier.

2. Recommandations concernant la version électronique

Afin de contrôler la taille du fichier de la version électronique, il est demandé de ne pas utiliser de résolutions plus grandes que nécessaires des images et des photos. La résolution d'une image peut être facilement adapté en MS-Word (<https://support.office.com/en-us/article/Reduce-the-file-size-of-a-picture-9d8de420-3beb-4481-98e9-88efa4e2fd95>)

3. Comment référencer les sources utilisées ?

3.1 *Reproduction des références dans le texte*

Les renvois à la littérature (publications dans des revues scientifiques, directives ou rapports des instances publiques, posters, abstraits, présentations powerpoint, etc.) sont numérotés dans l'ordre d'apparition dans le texte. Ce numéro est reporté à chaque fois qu'on fait une nouvelle référence à cette publication.

Dans le texte, tableau ou légende il faut toujours indiquer une référence en mentionnant le nom du premier auteur et l'année de publication, suivis du numéro de référence en exposant. Si un même premier auteur avait plus d'une publication au cours d'une année spécifique, on les distingue alors par une lettre derrière l'année (2014a, 2014b, etc.).

Cela mène à deux possibilités acceptables :

P.ex.

Kaye et al. (1980)¹ showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.

OU

Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980¹, Sroufe A., 1976²).

Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes.

3.2. *Reproduction des références dans la liste de référence*

La liste de référence contient une référence vers toutes les sources consultées. Les références contenues dans cette liste doivent être numérotées selon leur apparition dans le texte.

Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes.

Article de revue

[Auteur]., et al. [Titre de l'Article]. [Nom de la revue] [Année de publication], [Numéro du volume] ([Numéro de publication]): [Page de début]-[Page de fin].

Mentionnez uniquement le nom et la première lettre du prénom du premier auteur, suivis de et al., en cas de plusieurs auteurs.

Les noms des revues peuvent être abrégés si une abréviation standard existe, ou le nom complet peut également être utilisé. La cohérence dans le dossier est en tout cas souhaitée.

P.ex.

Kaye K., et al. The temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. *Dev Psychol* 1980, 16(5):454-464.

Site web

Les références aux sites web doivent mentionner quand ces sites ont été consultés.

Livre

[Auteur]., et al. [Titre du livre]. [Édition]. [Lieu d'édition]: [éditeur]; [année].

Mentionnez uniquement le nom et la première lettre du prénom du premier auteur, suivis de et al., en cas de plusieurs auteurs.

S'il s'agit d'une première édition, l'édition n'est pas reprise.

P.ex.

Ringsven MK., et al. *Gerontology and leadership skills for nurses*. 2nd ed. Albany (NY): Delmar; 1996.

Chapitre

[Auteur]., et al. [Titre du chapitre]. Dans: [Auteurs du livre]. [Titre du livre]. [Édition (s'il ne s'agit pas de la première)]. [Lieu d'édition]: [éditeur]; [année]. p. [pages].

Si le chapitre n'a pas d'auteurs distincts, vous vous référez à l'ensemble du document. Vous pouvez éventuellement ajouter à la fin le numéro du chapitre et les pages.

P.ex.

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. *Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management*. 2nd ed. New York: Raven; 1995. p. 465-478

2. Procédure pour l'introduction de l'adaptation de la Liste

Le demandeur visé à l'art. 1, 13° et 13°/1 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 »

Ou

association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins répondant à la définition suivante « 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 »

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 signée de façon électronique 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 or Français
Etranger	Langue nationale 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.

Désormais (à partir du 1 septembre 2021), il est obligatoire d'introduire une demande de manière totalement électronique (1 façon d'introduire une demande).

La demande et la totalité des annexes doivent être introduites via l'application en ligne IRREQ : une fois complétée en ligne dans IRREQ, la demande doit être sauvée sur votre ordinateur pour pouvoir l'adapter .

Vous devez ensuite la sauvegarder 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 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.

Il convient de respecter la terminologie suivante pour enregistrer vos documents :

- Partie 1 : Formulaire de demande (tel qu'introduit dans IRREQ) :
 - o Sous-partie 1: Données administratives
 - o Sous-partie 2: Dossier médico-technique
 - o Sous-partie 3: Dossier économique
 - o Sous-partie 4: Dossier scientifique
 - o Sous-partie 5 : Proposition de remboursement
 - o Sous-partie 6 : Résumé de la demande
- Partie 2 : Etudes
 - o Sous-partie 1: Liste des références
 - o Sous-partie 2: Texte complet
 - o Sous-partie 3: Echelle ou Score
- Partie 3 : Documents
 - o Sous-partie 1 : Brochure
 - o Sous-partie 2 : Prix
 - o Sous-Partie 3 : La déclaration de conformité et les certificats exigés
 - o Sous-Partie 4 : Mode d'emploi
- Partie 4 : Signature

Afin de retrouver facilement le bon document dans le dossier électronique, nous demandons au demandeur de donner un nom à chaque document dans le dossier « Études » qui commence par le numéro de référence, suivi du nom du premier auteur et de l'année de publication.

P.ex.

1_Kaye_1980.pdf

Veillez zipper vos documents par partie et nommer le fichier zip de la façon suivante :
Exemple pour la partie 2 « Partie 2_Documents_*nom du demandeur_nom du dispositif*.zip ». 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.

3. Procédure pour les réactions du demandeur

- Pour les dossiers introduits via IRREQ avant le 28 avril 2021, les réactions du demandeur peuvent être fournies uniquement par mail même si le dossier a été introduit avec le formulaire en version papier.
Si les fichiers sont trop volumineux, un transfert est autorisé via dropbox et wetransfer uniquement.

Pour les dossiers introduits via IRREQ à partir du 28 avril 2021, les réactions (éléments manquants en cas de irrecevabilité, réaction sur le rapport d'évaluation, la proposition provisoire ou la proposition définitive) doivent être fournis au secrétariat de la CRIDMI par le demandeur via l'application IRREQ.

- Lors de l'ajout de compléments demandés pendant la phase de recevabilité, il n'est pas permis d'adapter les parties de la demande pour lesquelles aucune adaptation n'a été demandée.
- Lorsque le demandeur n'est pas d'accord avec la proposition provisoire, il lui est demandé de clairement identifier les points de désaccord et de faire une nouvelle proposition pour chacun de ces points.