**Procédure**

Une description détaillée de la nouvelle procédure est disponible ci-dessous. Un organigramme de cette procédure figure à l'annexe 2.

1. Le demandeur introduit une demande de remboursement temporaire ou définitive. Le Service dispose de 30 jours pour vérifier la recevabilité. Il s'agit de vérifier les éléments suivants :

* La demande s'inscrit dans le cadre de la procédure.
* Les données administratives sont correctes.
* Tous les éléments du dossier sont présents.

Si le dossier est irrecevable, le demandeur sera informé des éléments manquants et la procédure sera interrompue. Lors d'une nouvelle notification, le délai indicatif reprend cours. Si le dossier est déclaré recevable, le GT mult. est informé du dossier et les membres ad hoc potentiels sont invités à se joindre au groupe de travail.

1. Une note d'évaluation est préparée par le Service et discutée par le GT mult. lors de la réunion mensuelle. Après la réunion au cours de laquelle le dossier a été examiné, le demandeur recevra une version provisoire de la note d'évaluation et devra répondre par écrit à d'éventuelles questions du GT mult. Le demandeur aura également la possibilité d'expliquer brièvement ses réponses et le dossier lors de la prochaine réunion du groupe de travail (15 min). Les membres du groupe de travail auront ensuite également l'occasion de poser des questions au demandeur.
2. Si le dossier est évalué positivement, une proposition d'intégration sera préparée pour être discutée par le GT mult. Si les preuves scientifiques ne sont pas jugées suffisamment concluantes dans une demande de remboursement définitif, le GT mult. a la possibilité de proposer un remboursement temporaire au demandeur. Dans ce cas, le demandeur sera invité à élaborer un plan d'action pour éliminer les incertitudes restantes.
3. À terme, l'objectif est de parvenir à un délai indicatif de 180 jours. La matière étant toutefois relativement nouvelle, un délai indicatif de 270 jours est provisoirement prévu pour l'évaluation et la rédaction éventuelle d'une proposition d'intégration.
4. Un délai de 30 jours accordé au demandeur pour fournir des précisions écrites sur le dossier fait partie du délai indicatif. Si le demandeur le souhaite, il peut demander à bénéficier d'un délai supplémentaire. Toutefois, cette période supplémentaire ne fera pas partie du délai indicatif.
5. En fonction du processus de soins concerné, la proposition sera soumise au Comité de l'assurance et éventuellement à un ou plusieurs autres organes de concertation concernés. Un délai indicatif de 90 jours est prévu pour ces étapes.
6. Si la demonde est évaluée négativement, le groupe de travail conseillera directement au Comité de l'assurance d'interrompre la procédure. Le demandeur sera informé de l'évaluation négative et recevra la motivation requise.
7. Une période supplémentaire sera nécessaire pour que la proposition d'intégration prenne effet. Sa durée dépendra de la procédure choisie. Un délai indicatif de deux mois sera prévu pour la mise en œuvre d'une convention. Si un arrêté royal s'avère nécessaire, il y aura un délai indicatif de six mois.
8. Si un remboursement transitoire est prévu, un processus de préparation de la révision plus globale sera lancé en parallèle. Le remboursement transitoire demeurera d'application place jusqu'à ce qu'un financement structurel soit prévu dans le cadre de la révision globale.

Remboursements temporaires

Plusieurs parties prenantes réclament un système « early access » avec un remboursement temporaire pour les applications prometteuses pour lesquelles il existe encore quelques incertitudes. Une formulaire de demande distincte a été fourni à cet effet, auquel une section supplémentaire « remboursement temporaire » a été ajoutée. L'option de remboursement temporaire est soumise à certaines conditions. D'une part, il faut veiller à ce que les demandes comprennent une proposition élaborée qui peut être mise en œuvre rapidement. D'autre part, ils convient de s'assurer que la technologie suscite suffisamment d'intérêt sur le terrain pour que les preuves nécessaires puissent être collectées. Les points ci-dessous constituent la base du système de remboursement temporaire.

1. Des preuves doivent déjà être disponibles indiquant que l'application est susceptible d'avoir une value (ajoutée) clinique (mortalité, morbidité, qualité de vie...) et/ou organisationnelle (déploiement du personnel, prévention de soins supplémentaires/dispositifs médicaux...). L'application proposée et le processus de soins associé doivent être innovants par rapport aux autres solutions disponibles.
2. Les incertitudes restantes et les éventuelles conséquences associées sont clairement définies. Un plan d'action clair et réalisable visant à lever les incertitudes identifiées fait partie du dossier de demande. Les applications pour lesquelles une étude a déjà été entamée afin de lever ces incertitudes sont également éligibles. En cas des études internationales, il doit être argumenté pourquoi les données obtenues seront utiles pour le contexte belge.
3. Les fabricants et distributeurs d'applications mHealth, les hôpitaux et les membres du groupe de travail multidisciplinaire doivent soumettre leur dossier en concertation avec une association scientifique ou professionnelle. Afin de recevoir une proposition qui puisse être mise en œuvre rapidement et utilisée dans la pratique quotidienne, cette organisation doit exprimer son soutien à la valeur (ajoutée) potentielle de l'application et du processus de soins proposé.
4. Si le dossier est évalué positivement, un remboursement sera mis en place. Comme pour le remboursement définitif, le remboursement temporaire sera organisé de manière générique, avec des fonctionnalités minimales et des exigences de qualité définies.
5. Par défaut, une durée de 3 ans sera prévue pour le remboursement temporaire. Le groupe de travail multidisciplinaire peut, moyennant motivation, déroger à cette règle si une période plus courte ou plus longue est plus appropriée. Le demandeur doit également lui-même proposer une durée dans le dossier et la justifier. La durée du remboursement temporaire peut être prolongée si une demande motivée est introduite dans les délais.
6. Le demandeur doit fournir des rapports intermédiaires au groupe de travail multidisciplinaire chaque18 mois après le début du remboursement. Le groupe de travail multidisciplinaire peut décider de mettre fin au remboursement temporaire de manière anticipée.
7. Au plus tard six mois avant la fin du remboursement temporaire, le demandeur doit soumettre un dossier de remboursement définitif et un rapport d'évaluation. Si un dossier de remboursement définitif est soumis dans les délais, une disposition transitoire pourra être appliquée afin d'éviter qu'aucun remboursement ne soit prévu pendant quelques mois, si la mise en œuvre du remboursement définitif nécessite plus de 6 mois. Si le dossier de remboursement définitif est évalué négativement, le remboursement temporaire sera interrompu.