**Procedure**

Hieronder kan u een uitgebreide beschrijving terugvinden van de nieuwe procedure. Een organogram van deze procedure is terug te vinden in bijlage 2.

1. Een aanvrager dient een aanvraag in voor een tijdelijke of definitieve terugbetaling. De Dienst heeft 30 dagen de tijd om de ontvankelijkheid na te gaan. Hierbij worden volgende zaken nagekeken:

* De toepassing valt binnen de scope van de procedure.
* De administratieve gegevens zijn correct.
* Alle onderdelen van het dossier zijn aanwezig.

Indien het dossier niet ontvankelijk is, wordt de aanvrager op de hoogte gebracht van de ontbrekende elementen en wordt de procedure stopgezet. Bij een nieuwe aanvraag start de richttermijn opnieuw. Indien het dossier ontvankelijk wordt verklaard, wordt de mult. WG op de hoogte gebracht van het dossier en worden potentiële ad hoc leden voor de werkgroep uitgenodigd.

1. Een evaluatienota wordt opgesteld door de Dienst en wordt besproken door de mult. WG tijdens de maandelijkse bijeenkomst. Na de bijeenkomst waar het dossier besproken werd, zal de aanvrager een voorlopige versie van de evaluatienota ontvangen en zullen zij gevraagd worden eventuele vragen van de mult. WG schriftelijk te beantwoorden. De aanvrager zal ook de mogelijkheid hebben om tijdens een volgende bijeenkomst van de werkgroep hun antwoorden en het dossier kort verder toe te lichten (15 min.). De leden van de werkgroep zullen hierna ook de mogelijkheid krijgen om vragen te stellen aan de aanvrager.
2. Indien het dossier positief wordt geëvalueerd, zal een voorstel tot integratie worden voorbereid dat besproken wordt door de mult. WG. Indien de wetenschappelijke evidentie bij een aanvraag voor definitieve terugbetaling niet voldoende sluitend bevonden wordt, heeft de mult. WG de mogelijkheid een tijdelijke terugbetaling voor te stellen aan de aanvrager. De aanvrager wordt in dit geval gevraagd een plan van aanpak uit te werken om de nog aanwezige onzekerheden weg te werken.
3. Op termijn zal gestreefd worden naar een richtermijn van 180 dagen. Gezien het echter relatief nieuwe materie betreft wordt voorlopig een richttermijn van 270 dagen voorzien voor de evaluatie en het eventuele opstellen van een voorstel tot integratie.
4. Een periode van 30 dagen voor de aanvrager om schriftelijk toelichting te geven over het dossier maakt deel uit van de richttermijn. Indien gewenst kan de aanvrager, een langere termijn vragen. Deze bijkomende periode zal echter geen deel uitmaken van de richttermijn.
5. Afhankelijk van het betrokken zorgproces wordt het voorstel voorgelegd aan het Verzekeringscomité en eventueel één of meerdere andere betrokken overlegorganen. Voor deze stappen wordt een richttermijn van 90 dagen voorzien.
6. Indien de aanvraag negatief geëvalueerd wordt, zal de werkgroep rechtstreeks het Verzekeringscomité adviseren de procedure stop te zetten. De aanvrager zal op de hoogte gebracht worden van de gemotiveerde, negatieve evaluatie.
7. Een bijkomende periode is nodig om het voorstel tot integratie in werking te laten treden. De duur hiervan is afhankelijk van de gekozen procedure. Voor de implementatie van een overeenkomst wordt een richttermijn van 2 maanden voorzien. Indien een KB noodzakelijk blijkt, is er een richttermijn van 6 maanden.
8. Indien een overgangsterugbetaling wordt voorzien, wordt parallel een proces opgestart om de globalere herziening voor te bereiden. De overgangsterugbetaling blijft in werking tot er een structurele terugbetaling is voorzien in het kader van de globale herziening.

Tijdelijke terugbetalingen

Verschillende stakeholders zijn vragende partij voor een “early access” systeem met tijdelijke terugbetaling voor veelbelovende toepassingen waar nog enige onzekerheid rond is. Hiervoor is een apart aanvraagformulier voorzien waaraan een bijkomende onderdeel “tijdelijke terugbetaling” toegevoegd is.

Er zijn enkele voorwaarden gekoppeld aan de mogelijkheid tot tijdelijke terugbetaling. Deze dienen er enerzijds voor te zorgen dat aanvragen een uitgewerkt voorstel omvatten dat snel geïmplementeerd kan worden. Anderzijds dienen deze te garanderen dat er voldoende interesse in de technologie is op het terrein, zodat de nodige evidentie verzameld kan worden. Onderstaande punten vormen de basis voor het systeem van tijdelijke terugbetaling.

1. Er dient al evidentie beschikbaar te zijn die aangeeft dat de toepassing waarschijnlijk een klinische (mortaliteit, morbiditeit, QoL …) en/of organisatorische (inzet persoon, voorkomen van bijkomende zorgprestaties/medische hulpmiddelen …) (meer)waarde heeft. De voorgestelde toepassing en het bijhorende zorgproces dienen een innovatief karakter te hebben ten opzichte van de beschikbare alternatieven.
2. De nog aanwezige onzekerheden en mogelijke bijhorende gevolgen zijn duidelijk omschreven. Een duidelijk en haalbaar plan van aanpak voor het wegwerken van de geïdentificeerde onzekerheden maakt deel uit van het aanvraagdossier. Toepassingen waarvoor een studie reeds gestart is om deze onzekerheden weg te werken komen ook in aanmerking. Bij internationale studies dient beargumenteerd te worden waarom de bekomen data bruikbaar zal zijn voor de Belgische context.
3. Fabrikanten en verdelers van mHealth toepassingen, ziekenhuizen en leden van de multidisciplinaire werkgroep dienen hun dossier in samenspraak met een wetenschappelijke- of beroepsvereniging in te dienen. Teneinde een snel implementeerbaar en in de dagelijkse praktijk bruikbaar voorstel te ontvangen, dient deze organisatie zijn steun uit te spreken over de mogelijke (meer)waarde van de toepassing en het voorgestelde zorgproces.
4. Indien het dossier positief geëvalueerd wordt, zal een terugbetaling worden uitgewerkt. Net zoals bij de definitieve terugbetaling zal de tijdelijke terugbetaling op een generieke manier georganiseerd worden, waarbij minimale functionaliteiten en kwaliteitsvereisten gedefinieerd zullen worden.
5. Voor de tijdelijke terugbetaling wordt een duur van 3 jaar voorzien. De multidisciplinaire werkgroep kan hier gemotiveerd van afwijken indien een kortere of langere periode meer aangewezen is. De aanvrager dient in het dossier ook zelf een duur voor te stellen en deze te onderbouwen. De duur van de tijdelijke terugbetaling kan verlengd worden, indien tijdig een gemotiveerde aanvraag wordt ingediend.
6. Elke 18 maanden na start van de terugbetaling, bezorgt de aanvrager een tussentijdse rapportering aan de multidisciplinaire werkgroep. De multidisciplinaire werkgroep kan beslissen de tijdelijke terugbetaling vroegtijdig stop te zetten.
7. Ten laatste 6 maanden voor het einde van de tijdelijke terugbetaling dient de aanvrager een dossier voor definitieve terugbetaling en een evaluatierapport in te dienen. Wanneer het dossier tijdig is ingediend, zal een overgangsregeling worden voorzien indien de uitwerking van de definitieve terugbetaling langer duurt dan 6 maanden. Indien het dossier voor definitieve terugbetaling negatief geëvalueerd wordt zal de tijdelijke terugbetaling worden stopgezet.