**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L’INSCRIPTION OU LA MODIFICATION D’UNE LISTE NOMINATIVE DES APPLICATIONS MOBILES ADMISES AU REMBOURSEMENT**

**NOM DU DEMANDEUR:**

**NOM DE L’APPLICATION :**

**DATE D’INTRODUCTION DE LA DEMANDE:**

*(à remplir par le Secrétariat)*

**TYPE DE DEMANDE:**

*Cocher la réponse*

O Demande d’inscription d’une application mobile sur une liste nominative.

O Demande de suppression d’une application mobile d’une liste nominative

O Demande de modification d’une ou plusieurs données factuelles.

Pour être considérée comme recevable, la demande doit être introduite au service de soins de santé de l’INAMI. La procédure est disponible sur notre site internet.

L’absence d’une partie ou sous-partie dans la demande doit être justifiée de manière satisfaisante.

L'inscription d’une application mobile ou la modification des données d’une application mobile sur une liste nominative est dépendante d’une évaluation préalable et d’une décision du Comité de l’assurance, conformément à la réglementation qui s'y rapporte.

L'intervention de l’assurance soins de santé n'est d’application qu'à partir de la date d'entrée en

vigueur de la décision qui modifie la liste nominative.

Afin de faciliter la lisibilité du dossier, on demande de réduire le nombre d’abréviations au minimum. Si des abréviations doivent être utilisées, elles doivent être écrites en toutes lettres (en entier) la première fois qu’elles sont utilisées et doivent être ajoutées à la liste des abréviations en fin de dossier de demande.

# Formulaire de demande d’inscription d’une application mobile ou d’une modification des données d’une application mobile sur la liste des applications mobiles admises au remboursement

## Données administratives

### Identification du fabricant

Nom:

Adresse (rue + n°, code postal, commune, pays) :

Site internet:

### Identification du distributeur

Nom:

Adresse (rue + n°, code postal, commune, pays) :

Téléphone:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Numéro de notification auprès de l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

<https://www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml>

### Identification de l’application mobile

Nom complet en Belgique :

Nom complet dans les pays de l’UE *(à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique)*:

Nom complet dans les pays hors-UE (*à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique)*:

Date de première commercialisation (mise sur le marché):

* en Belgique :
* en Europe :
* ailleurs :

Depuis la mise sur le marché, quel est le nombre d’utilisateurs par an (veuillez fournir les chiffres pour chaque année) ?

* en Belgique :
* en Europe :
* ailleurs :

## Description de l’application mobile

### Dispositif:

#### Une version Démo du software pour le kinésithérapeute ainsi qu’une démo de l’application pour le patient doit être disponible et/ou présentée.

#### Description détaillée de l’application mobile avec les preuves que l’application prend en charge le protocole de soins décrit à l’annexe I de la convention pour le remboursement de la rééducation des patients, avant et après une arthroplastie du genou et de la hanche, soutenu par une application :

#### La présentation et les explications de toutes les fonctions pour le patient (au minimum une explication des fonctionnalités suivantes) :

1. Onglet général
   * + - Système de messagerie 7/7
       - Aperçu de l’activité physique
       - Scores médicaux
       - Informations complètes sur la chirurgie
       - les lignes directrices pour se préparer à l’opération et pour préparer son retour à domicile
2. Onglet exercices

* Messages : communications au patient
* Description des exercices
* Vidéo des exercices
* Fréquence et intensité
* Compteur des exercices

1. Questionnaire

* Les différents types de questions et de réponses

1. Anamnèse (chirurgicale et kinésithérapeutique)
2. Données administratives du patient
3. Activité
4. Historique médical important
5. Utilisation régulière ou quotidienne de médicaments (allergies, intolérances)
6. Histoire et localisation de la douleur

* Localisation
* Intensité de la douleur
* Durée des symptômes
* Evolution
* Facteurs aggravants ou diminuants
* Activités évitées à cause de la douleur
* Traitement suivi pour cette douleur
* Evolution de la douleur sur 24h

1. Imagerie médicale (scan, IRM, Rx)
2. Attentes
3. Charge physique
4. La présentation de l’analyse quotidienne du kinésithérapeute comprenant les points suivants :
   * 1. Analyse de l’évolution du patient
        + Douleur (jour / nuit / pendant les exercices)
        + Situation générale
        + Raideur
        + Chaleur de l’articulation
        + Gonflement
        + Activité physique (pas mesurée et autres activités réalisées)
        + Médicament utilisé (NSAID ou autres anti-douleurs)
        + Utilisation des béquilles
     2. En fonction de l’évolution du patient

* Analyse en détail des réponses au questionnaire quotidien et aux scores médicaux.
* Demande et analyse de vidéo (analyse de la marche, amplitude articulaire, exécution d’un exercice)
* Communication prévue
* Transmission à la 2ème ligne via la fonction « alerte »
  + 1. Adaptation du traitement quotidien
* Exercices adaptés à l’évolution quotidienne
* Le schéma d’exercices (composé de différentes catégories d’exercices avec des objectifs différents (circulatoire, mobilité, renforcement, proprioception, fonctionnalité))
* Dans chaque catégorie, il y a différents niveaux de difficultés et de charges.
  + 1. En cas de modification des données d’un dispositif ou du distributeur, un tableau avec les données actuelles du dispositif sur la liste nominative (code d’identification, distributeur, nom, référence) et les modifications proposées des données du dispositif sur cette liste nominative doit être ajouté.

**Situation actuelle**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Code d’identification | Distributeur | Nom de l’application mobile | Référence |
|  |  |  |  |

**Proposition de modification**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Code d’identification | Nouveau distributeur | Nouveau nom | Nouvelle référence |
|  |  |  |  |

### Matériel

Description du wearable

### Facultatif: Autres informations utiles concernant le dispositif

# Documents à ajouter

## Brochure ou modèle / schéma / illustrations

*La brochure doit comporter une identification et une explication claire de l’application mobile concernée par la demande.*

## La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE, la preuve que l’application est reprise dans la liste des dispositifs médicaux notifiés auprès de l’AFMPS.

## La preuve que le traitement des données par l’application mobile respecte les dispositions et exigences fixées dans le règlement général sur la protection des données (RGPD)

## La preuve de l’interopérabilité obtenue par eHealth

## L’autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l’information, article 42, §2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé

## Un exemple de rapport d’activité

*L’application mobile doit pouvoir générer un rapport d’activité qui permet au kinésithérapeute de prouver à l’organisme assureur du patient concerné ses activités sur la plateforme de suivi du patient en question et ses séances avec présence physique pour le mois attesté*

## La preuve que le kinésithérapeute adhère de façon éclairée à la convention.

*Par exemple une capture d’écran qui prouve, que les conditions générales de cette convention apparaissent intégralement sur l’écran et  le kinésithérapeute ne peut accéder à la plateforme pour la première fois qu’après confirmation de son accord avec les conditions générales de cet accord.*

## Le texte prouvant le consentement éclairé du patient au traitement des données relatives à la santé par le dispensateur de soins, avec lequel il entretient une relation thérapeutique

## Etudes

### Études publiées : si votre application a fait l’objet d’une étude clinique dont les résultats ont été publiés dans un journal peer reviewed, veuillez joindre la ou les publication(s) en texte entier

### Etudes non publiées : en cas de données non publiées vous pouvez mentionner les études cliniques en cours de publication : veuillez alors fournir le texte accepté pour publication (attestation fournie) et le rapport d’étude complet avec protocole d’étude.

## Engagement et signature

Par la présente, Le(s) soussigné(s) (nom et prénom) ………..………..………..………………..………....………..

agissant au nom de l’entreprise (dénomination, siège social, numéro d’entreprise, statut juridique) ………………..…………………….……………………

qu'il(s) représente(nt) en qualité de………..………..………..………..

s’engagent à :

* Proposer un module e-learning avec certificat, puis de rendre l’application mobile accessible uniquement aux prestataires de soins de santé qui ont suivi ce module d’apprentissage en ligne ;
* Générer la preuve d’activité via l’application dans un format imprimable, dans lequel sont incluses les séances avec présence physique ;
* Veiller à ce que l’application mobile et la plate-forme qui la supporte continuent à être conformes aux dispositions de la présente convention ;
* Informer sans délai l’AFPMS des problèmes relatifs à la matériovigilance conformément aux dispositions de l’arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d’un point de contact matériovigilance et à l’enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux
* Au moins une fois par mois, envoyer une liste des kinésithérapeutes qui ont adhéré à la convention via la plateforme mobile au Service des soins de santé de l’INAMI

et déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

Fait à ..............................., le ........................

Nom et signature du demandeur (1) :

*(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»*