

Mode d'emploi du formulaire de demande entreprise
pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou
des modalités de remboursement de la Liste

Ce mode d'emploi et le formulaire de demande associé ne peut être utilisé que pour l'obtention d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les implants et les dispositifs médicaux invasifs.

Préambule

Le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est décrit dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

L'objectif de ce mode d'emploi est de vous fournir des explications supplémentaires concernant les différents éléments de fond décrits dans le formulaire de demande. Les éléments demandés dans le formulaire de demande sont nécessaires pour une évaluation efficace et correcte de votre demande. Il est donc important qu'en tant qu'entreprise souhaitant inscrire un dispositif sur la Liste, vous fournissiez des informations pour tous les éléments décrits dans ce mode d'emploi. Si cela n'est pas possible ou si vous ne disposez pas de ces informations, vous êtes prié de le mentionner explicitement.

La Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) évalue la demande sur la base d'un rapport d'évaluation mis à disposition par les experts désignés. Ce rapport est discuté et approuvé par la Commission, après quoi vous aurez l'occasion de fournir des explications supplémentaires en réponse à d'éventuelles questions. Les études ou tout autre document joints ultérieurement qui ne servent pas à répondre aux questions soulevées dans le rapport d'évaluation ne seront pas prises en compte lors de la suite de l'évaluation. Pour évaluer correctement un dossier, il est important que votre demande ne se limite pas au dispositif décrit dans la demande mais prenne également en compte les résultats et/ou les informations disponibles sur des dispositifs similaires d'autres fabricants, le traitement standard et d'autres alternatives thérapeutiques. Ce cadre de référence est très important pour évaluer la proposition de classe soumise pour le dispositif médical.

Pour augmenter les chances de succès, il est important que votre demande soit "to the point" et qu'elle mentionne explicitement les hypothèses que vous faites ou les informations demandées dont vous ne disposez pas. Dans la partie scientifique de la demande, l'objectif est que vous fournissiez vos propres conclusions sur la base de la littérature que vous avez sélectionnée. En outre, il est important qu'il y ait un lien direct entre les éléments décrits dans les différentes parties de la demande et la proposition de modalités de remboursement. Nous tenons à souligner qu'il n'est pas possible de modifier la "description du groupe cible visé dans la demande de remboursement (point 3.3)" en réponse au rapport d'évaluation. En effet, la modification de la "description du groupe cible visé dans la demande de remboursement" nécessiterait un tout nouveau rapport d'évaluation. Il est donc important de définir le groupe cible visé sur la base des arguments scientifiques avancés. Ne pas définir correctement le groupe cible dans une demande entraîne une perte de temps pour la CRIDMI et pour vous en tant que demandeur. Si le dispositif présenté dans votre demande peut être utilisé pour différents groupes cibles et que la classe applicable au dispositif varie en fonction de ces groupes cibles, nous vous recommandons d'introduire plusieurs demandes. Cela facilite le processus d'évaluation et évite une éventuelle évaluation négative basée sur le manque de preuves scientifiques concernant la proposition de classe du dispositif dans la demande par rapport à l'ensemble du groupe cible.

La stratégie de recherche doit être telle que, d'une part, vous avez obtenu les publications pertinentes pour étayer vos arguments sans obtenir, le cas échéant, une liste exhaustive de toutes les publications. Une stratégie de recherche correcte peut également permettre d'identifier des publications qui sont au détriment du dispositif médical ; ces publications doivent être sélectionnées comme pertinentes. Ne pas répertorier ces études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier. En outre, la stratégie de recherche doit être conçue de manière à obtenir suffisamment de données sur le comparateur retenu ou le traitement standard pour permettre une comparaison avec votre dispositif. Si vous ne disposez pas de publications portant spécifiquement sur votre dispositif, vous être tenu de démontrer pourquoi les

conclusions issues des études cliniques sélectionnées sont d'application pour le dispositif faisant l'objet de la demande.

Des informations pratiques concernant la composition d'un dossier et la procédure d'introduction d'une demande sont disponibles via [Irreq - Demande d'adaptation de la Liste \(fgov.be\)](#).

Termes fréquemment utilisés

Accessoire d'un dispositif médical	Tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination ¹ .
Alternatives thérapeutiques existantes	Il s'agit de traitements qui peuvent servir d'alternatives au traitement décrit dans la demande. Il ne s'agit pas nécessairement d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs. Par exemple, une alternative peut être une intervention chirurgicale, un médicament ou un autre traitement.
Efficacité (efficacy)	La mesure dans laquelle une intervention présente plus d'avantages que d'inconvénients, dans des conditions idéales.
Efficacité de terrain (effectiveness)	La mesure dans laquelle une intervention présente plus d'avantages que d'inconvénients lorsqu'elle est appliquée dans les conditions habituelles de soins de santé ; la signification est similaire à celle de l'efficacité comparative, étant donné que le traitement standard constitue la référence.
Groupe-cible visé par la demande de remboursement	La proportion de la population de patients pour laquelle vous souhaitez demander un remboursement du traitement avec le dispositif médical faisant l'objet de la demande.
Incidence	L'incidence est le nombre de nouveaux malades ou de nouvelles maladies dans une population au cours d'une période déterminée (la plupart du temps, un an). Elle peut être exprimée sous forme d'incidence cumulée ou de taux d'incidence. L'incidence cumulée (syn: le 'risque') est la 'proportion' de personnes dans une population qui développe une maladie au cours d'une période déterminée. L'incidence cumulée se calcule en divisant le nombre de nouveaux cas survenus au cours de la période d'étude par le nombre de personnes dans la population n'ayant pas cette maladie au début de cette période d'étude. Par exemple, sur un an dans une population de 10.000 personnes on observe deux nouveaux cas de cancer du colon; l'incidence (cumulée) du cancer du colon dans cette population est donc de 2 par 10.000 par an. Le taux d'incidence (taux de densité d'incidence) se calcule en divisant le nombre de nouveaux cas de maladies au cours d'une période déterminée par la «population à risque». La «population à risque» est déterminée par le nombre total

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 2 ; 2) ; "accessoire d'un dispositif médical".

	d'unités de temps pendant lesquelles la population étudiée est soumise au risque de développer la maladie, par exemple pour 1.000 années-patient. ²
Plus-value	Un dispositif possède une plus-value si son utilisation offre une valeur thérapeutique supérieure par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes et/ou offre un avantage économique-sanitaire par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes.
Prévalence	La prévalence est le nombre de maladies ou de malades dans une population à un moment donné (prévalence ponctuelle, Eng: point prevalence). La prévalence est exprimée la plupart du temps sous forme de pourcentage, appelé le chiffre de prévalence. C'est le nombre de malades divisé par le nombre total de personnes examinées qui risquent de présenter cette maladie (exprimé pour 1.000 ou 10.000 personnes). Quand on observe le nombre de malades pendant une période déterminée (un mois, un an) on parle de prévalence de période (Eng: period prevalence). ²
Traitement standard	Il s'agit d'un traitement qui fait partie des alternatives thérapeutiques existantes et qui est accepté par les experts médicaux comme un traitement approprié pour un certain type de maladie et largement utilisé par les professionnels de la santé. Également appelé 'best practice', soins médicaux standard et thérapie standard ³ .

² [Minerva \(minerva-ebm.be\)](http://minerva(minerva-ebm.be)), consulté le 13 avril 2023

³ <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/standard-of-care>, consulté le 10 mars 2023

Liste des abréviations

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
BIA	Budget Impact Analyse
CEBM	Centre for Evidence Based Medicine
CRIDMI	Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs
DRG	Diagnosis Related Group
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
FDA	Federal Drug Administration
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
PSUR	Periodic Safety Update Report ou rapport de sécurité périodique

Table des matières

Résumé de la demande	11
Description générale de la demande :	11
Nom du demandeur :	11
Nom du dispositif :	11
Type de demande :	11
Type de dispositif :	11
Proposition de classe du dispositif dans la demande :	11
Proposition pour les modalités de remboursement :	12
Liste des abréviations	16
Partie 1: Dossier administratif	17
1. Données administratives	17
1.1. Identification du fabricant	17
1.2. Identification du demandeur	17
1.3. Identification du dispositif :	17
2. Description de la prestation existante et des modalités existantes de la Liste	19
Partie 2: Dossier scientifique	20
3. Patients	20
3.2. Description des différentes indications au sein de la pathologie	20
3.3. Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement	20
3.4. Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement	20
3.5. Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement	20
4. Intervention	21
4.1. Description du dispositif	21
4.1.1. Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés	21
4.1.3. Description détaillée de la procédure que devront subir les patients lorsque le dispositif doit être remplacé prématurément ou en fin de durée de vie	22
4.1.4. Prestations médicales	22
4.2. Matéριοvigilance	22
4.2.1. Rapport de sécurité périodique (incidents signalés)	22
4.2.2. Post-market surveillance plan	23

4.3.	Etudes cliniques en cours	23
4.4.	Dispositifs similaires sur le marché Européen.....	23
5.	Comparateurs.....	23
5.1.	Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées..	23
5.2.	Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé	24
5.3.	Comparateur sélectionné pour prouver “la proposition de classe de dispositif” pour cette demande	24
6.	Outcome.....	25
6.1.	Etudes cliniques utilisées pour l’obtention du certificat CE du dispositif médical....	25
6.2.	Etudes cliniques avec le dispositif médical sponsorisées par le fabricant	25
6.3.	Discussion des études cliniques sélectionnées	25
6.3.1.	Conclusions en rapport avec l’efficacité et l’efficacité de terrain observées dans les études cliniques	26
6.4.	Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique	26
6.4.1.	Comparaison de la population de patients dans l’étude avec la population du groupe cible visé	26
6.4.2.	Impact de la qualité de l’exécution, de la formation, de la courbe d’apprentissage ou de la masse critique sur les résultats des études cliniques.....	26
6.4.3.	Exigences minimales pour l’établissement hospitalier	26
6.4.4.	Critères concernant le dispositif.....	27
6.5.	Avis d’experts, recommandations internationales publiées	27
Partie 3: Dossier économique		28
7.	Prix du dispositif médical.....	28
7.1.	Prix de vente du dispositif médical et intervention financière	28
7.2.	Demandes de remboursement clôturées ou en cours dans d’autres pays.....	28
7.3.	Date de commercialisation et chiffres de vente	29
8.	Prix des accessoires du dispositif médical.....	29
Veillez indiquer, ici, le prix de vente en Belgique des accessoires du dispositif médical, décrits au point 1.3 de la demande, qui sont nécessaires au fonctionnement du dispositif médical..		
9.	Prix des systèmes électroniques programmables ou logiciels avec lesquels le dispositif médical interagit.....	29
Veillez indiquer, ici, le prix de vente en Belgique des systèmes électroniques programmables, décrits au point 1.3 de la demande, proposés par le fabricant et nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.		
		29

Veillez également indiquer, ici, si l'utilisateur ou le patient peut volontairement choisir de payer pour des systèmes électroniques programmables ou des logiciels qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement du dispositif médical 29

10. Budget impact analyse **Erreur ! Signet non défini.**

 10.1. Analyse d'impact budgétaire pour le budget des implants et dispositifs médicaux invasifs 30

 10.2. Analyse d'impact budgétaire pour le budget de l'INAMI en général 30

11. Conclusions en rapport avec les données en économique de la santé observées dans les études portant sur le dispositif médical 30

Partie 4: Justification des conditions de remboursement 31

12. Justification des modalités de remboursement 31

 12.1. Motivation du libellé de la prestation 31

 12.2. Motivation de la catégorie de remboursement 31

 12.3. Motivation de la base de remboursement 31

 13.1. Motivation des critères concernant l'établissement hospitalier 31

 13.2. Motivation des critères concernant le bénéficiaire 31

 13.3. Motivation des critères concernant le dispositif 32

 13.4. Motivation de la procédure de demande et formulaires 32

 13.5. Motivation des règles d'attestation 32

Partie 5: Recherche de littérature 33

14. Recherche systématique de la littérature 33

 14.1. Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques 33

 14.2. Recherche de littérature relative aux études cliniques 33

 14.3. Recherche de littérature relative aux études en économique de la santé 33

15. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature 34

Partie 6: Liste des références 35

16. Liste des références 35

Reproduction des références dans le texte 35

Reproduction des références dans la liste des références 35

 Article de revue 35

 Site web 36

 Livre 36

 Chapitre 36

Partie 7: Documents ajoutés 37

17.	Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature	37
18.	Brochure ou modèle/schéma/illustrations	37
19.	La déclaration de conformité UE et les certificats exigés en lien avec le marquage CE	37
20.	Le mode d'emploi	38
21.	Rapport de sécurité périodique	38
22.	Post-market surveillance plan	38
23.	Détermination du prix du dispositif	38
24.	Ficher Excel budget impact analyse	38
Partie 8 : Signature		39

Résumé de la demande

Description générale de la demande :

Rédigez un résumé de 800 caractères maximum décrivant l'objet de la demande (au moins le dispositif et/ou la technique concerné(e) et le groupe cible) qui sera publié sur le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI).

Nom du demandeur :

Seuls les distributeurs qui sont enregistrés auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), peuvent introduire une demande. Vous devez toujours utiliser le même nom, à savoir le nom officiel du distributeur, tel qu'enregistré auprès de l'AFMPS.

Nom du dispositif :

Il s'agit de la dénomination "commerciale" du dispositif tel qu'enregistrée auprès de l'AFMPS (si d'application) ou de la dénomination "commerciale" du dispositif telle qu'utilisée dans le mode d'emploi et les brochures.

Type de demande :

<input type="checkbox"/>	Demande d'inscription d'une prestation (la création d'un nouveau numéro de prestation)
<input type="checkbox"/>	Demande de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement (l'adaptation d'un libellé existant ou l'adaptation des conditions de remboursement d'une prestation existante)

Type de dispositif :

<input type="checkbox"/>	Dispositif implantable / Dispositif invasif pour usage à long terme
<input type="checkbox"/>	Dispositif invasif autre que pour usage à long terme

Proposition de classe du dispositif dans la demande :

Classe 1: dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.	
<input type="checkbox"/>	Sous-classe 1a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée et qui offre une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.
<input type="checkbox"/>	Sous-classe 1b : Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur 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.
Classe 2 : dispositif équivalent aux alternatives thérapeutiques existantes, sans toutefois démontrer de plus-value.	
<input type="checkbox"/>	Sous-classe 2a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée.

Si votre dispositif répond à la description d'une prestation existante mais ne remplit pas les conditions de remboursement correspondantes et qu'il s'agit d'un dispositif sans plus-value démontrée, vous devez alors introduire une demande selon la sous-classe 2a.

Si votre dispositif répond à la description d'une prestation existante ainsi qu'à la condition de remboursement qui y est liée et qu'il y a une liste nominative couplée à la prestation existante (sous-classe 2b), vous devez alors introduire une demande d'inscription sur la liste nominative.

Si votre dispositif répond à la description d'une prestation existante ainsi qu'à la condition de remboursement qui y est liée mais qu'il n'y a pas de liste nominative couplée à la prestation existante, votre dispositif bénéficie alors déjà d'un remboursement.

Proposition pour les modalités de remboursement :

Vous devez rédiger la proposition de libellé de la prestation, les modalités de remboursement et les conditions de remboursement en Français et en Néerlandais telles qu'elles pourraient selon vous être littéralement inscrites dans la Liste. En effet, si la CRIDMI et le Ministre ne peuvent élaborer une proposition motivée dans le délai imparti, les modalités de remboursement telles que vous les avez reprises dans la demande seront alors inscrites littéralement dans la Liste.

Soyez attentif aux points suivants :

- Basez-vous autant que possible sur les libellés des prestations et les modalités de remboursement existantes en ce qui concerne la formulation et le style préférentiels. Vous retrouvez la liste des prestations sur <https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/IRREQPublic/fr>. Sur une prestation spécifique, cliquez sur "Avec détails" et puis sur le bouton sous "Conditions de remboursement" pour visualiser le texte des conditions de remboursement. En cliquant sur "NL", vous obtiendrez la version Néerlandaise des textes.
- Le libellé de la prestation :
 - Décrit un dispositif et pas un acte technique ou un médicament.
 - Ne décrit pas spécifiquement votre dispositif mais est une description générique de votre dispositif. Ce libellé détermine quels "autres" dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même prestation.
 - La nouvelle prestation peut, par exemple, être un libellé plus spécifique pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.
 - Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-yyy1. Les prestations additionnelles proposées se voient alors attribuer le numéro de prestation xxxxx2-yyy2, xxxxx3-yyy3, etc.
- Les modalités de remboursement :
 - Si la catégorie de remboursement nécessite la création d'une liste nominative, veuillez également en proposer une.
 - La marge de sécurité est automatiquement fixée au maximum légal de 20% mais vous pouvez l'adapter à la baisse. Chaque adaptation doit être motivée.
- Les conditions de remboursement :
 - Vous pouvez proposer de modifier les conditions de remboursement existantes ou proposer de nouvelles conditions de remboursement. Si vous proposez une adaptation, veuillez indiquer clairement où se situent les adaptations en barrant le texte supprimé et en surlignant les ajouts.

- Les critères concernant l'établissement hospitalier décrivent l'infrastructure spécifique, l'expertise ou les appareils spécifiques nécessaires à l'utilisation du dispositif.
- Les critères concernant le bénéficiaire correspondent aux critères d'inclusion et d'exclusion pour le groupe cible que vous décrivez sous le point 3.3.
- Si dans votre proposition de conditions de remboursement, un formulaire doit être complété en vue de la demande de remboursement, veuillez joindre une proposition de formulaire en Français et en Néerlandais en annexe du dossier.
- Si une sous-partie n'est pas d'application, mentionnez 'pas d'application' ou, pour le point 4 « pas d'obligation administrative ». Consulter la Liste et les modalités de remboursement existantes pour vous faire une idée des descriptions similaires (<https://webapps.riziv-inami.fgov.be/IRREQPublic/fr>).

<u>Chapitre / intitulé:</u>	<u>Hoofdstuk / opschrift:</u>
Nom du chapitre	Naam van het hoofdstuk
Nom du sous-titre	Naam van de ondertitel
<u>Libellé des prestations</u>	<u>Omschrijving van de verstrekkingen</u>
Xxxxx1-yyy1:	Xxxxx1-yyy1:
Xxxxx2-yyy2:	Xxxxx2-yyy2:
<u>Modalités de remboursement:</u>	<u>Vergoedingsmodaliteiten:</u>
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie:
Le mode de remboursement:	<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Niet-forfaitaire / individuele prijs / factuur • Nominatieve lijst/ geen nominatieve lijst
<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture • Liste nominative / pas de liste nominative 	
Base de remboursement (TVAc, en Euro):	Vergoedingsbasis (incl. BTW, in Euro):
Montant de remboursement : EUR	Vergoedingsbedrag : EUR
La marge de sécurité (..... %): EUR	De veiligheidsgrens (..... %): EUR
Le prix plafond : EUR	De plafondprijs : EUR
<u>Les conditions de remboursement:</u> X-§ xx	<u>De vergoedingsvoorwaarden:</u> X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux xxx, il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende xxx, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u>	<u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire	De verstrekkingen X Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze

que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:	zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:
<u>2. Critères concernant le bénéficiaire</u>	<u>2. Criteria betreffende de rechthebbende</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:	De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
<u>3. Critères concernant le dispositif</u>	<u>3. Criteria betreffende het hulpmiddel</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:	De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:
3.1 Définition	3.1 Definitie
...	...
3.2. Critères	3.2. Criteria
...	...
3.3. Conditions de garantie	3.3. Garantievoorwaarden
...	...
<u>4. Procédure de demande et formulaires</u>	<u>4. Aanvraagprocedure en formulieren</u>
4.1. Première implantation/Première utilisation	4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
...	...
4.2. Remplacement	4.2. Vervanging
...	...
4.3. Remplacement prématuré	4.3. Voortijdige vervanging
...	...
4.4. Dérogation à la procédure	4.4. Derogatie van de procedure
...	...

<u>5. Règles d'attestation</u>	<u>5. Regels voor attestering</u>
5.1. Règles de cumul et de non-cumul	5.1. Cumul- en non-cumulregels
...	...
5.2 Autres règles	5.2. Andere regels
...	...
5.3. Dérogation aux règles d'attestation	5.3. Derogatie van de attesteringsregels
...	...
<u>6. Résultats et statistiques</u>	<u>6. Resultaten en statistieken</u>
...	...
<u>7. Divers</u>	<u>7. Allerlei</u>
...	...
<u>8. Traitement des données</u>	<u>8. Verwerking van gegevens</u>
...	...

Liste des abréviations

[Veuillez énumérer les abréviations par ordre alphabétique.](#)

Partie 1: Dossier administratif

1. Données administratives

1.1. Identification du fabricant

Nom :

Adresse (nom de la rue, numéro, code postal, pays) :

Site internet :

1.2. Identification du demandeur

Nom :

Numéro d'enregistrement auprès de l'AFMPS :

Nom de la personne de contact :

Il s'agit de la (des) seule(s) personne(s) qui communique(nt) avec le Service en ce qui concerne ce dossier. Si vous désignez une autre personne de contact pendant le traitement de ce dossier, vous devez alors adapter les informations pertinentes dans IRREQ. Si la personne de contact est un consultant ou une personne ne travaillant pas pour le demandeur, un mandat rédigé par vos soins doit être joint à la demande.

Adresse du siège social (nom de rue, numéro, code postal, pays) :

Numéro de téléphone de la personne de contact :

Email de la personne de contact :

Site internet :

1.3. Identification du dispositif :

Nom complet en Belgique :

Composition du conditionnement du dispositif médical disponible sur le marché Belge :

Indiquez clairement si le dispositif est vendu séparément ou sous la forme d'un système ou nécessaire⁴.

S'il est vendu séparément, décrivez sous la rubrique "accessoires du dispositif médical" les différents accessoires (le cas échéant) proposés avec le dispositif médical.

S'il est vendu sous la forme d'un système ou nécessaire, décrivez ici les différents autres dispositifs ou produits qui font partis du système ou du nécessaire.

⁴Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Chapitre II ; Article 22.

Par exemple : le dossier concerne un kit d'implant avec cathéter, fil-guide et autres accessoires, mais l'implant et les cathéters sont également vendus séparément. Le kit est emballé de manière stérile par unité et contient X pièces,

Accessoire du dispositif médical⁵ :

[Une description de l'accessoire d'un dispositif médical.](#)

Le dispositif médical comporte-t-il ou interagit-il avec des systèmes électroniques programmables ou logiciels :

Oui. Veuillez sélectionner toutes les cases à cocher qui sont d'application :	
<input type="checkbox"/>	Le système électronique programmable, y compris le logiciel, est inclus dans le dispositif médical.
<input type="checkbox"/>	Le système électronique programmable, y compris le logiciel, n'est pas inclus dans le dispositif médical et est spécifiquement destiné à être utilisé pour une ou plusieurs finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical.
<input type="checkbox"/>	Le système électronique programmable, y compris le logiciel, n'est pas inclus dans le dispositif médical et n'est pas essentiel pour atteindre les finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical, mais fournit des fonctionnalités supplémentaires dans le cadre de l'utilisation générale du dispositif médical.
<input type="checkbox"/> Non	

Durée de vie du dispositif (spécifiez la durée de vie, après implantation, de chaque composant) : [Veuillez indiquer ici la durée de vie prévue de l'implant après son implantation. Par exemple : à vie, une estimation basée sur la durée de suivi indiquée dans les publications ou sur les résultats des essais de laboratoire effectués pour obtenir le marquage CE,...](#) . Cette durée n'est pas égale à la durée de conservation du dispositif. Cochez et complétez les éléments correspondants.

<input type="checkbox"/>	Implant		
.....	Durée de vie après implantation estimée (années)	Garantie (années)
<input type="checkbox"/>	Pas d'application	Durée de vie de la batterie (années)
Dispositifs médicaux invasifs			
<input type="checkbox"/>	Destinés à être utilisés pendant l'intervention		
<input type="checkbox"/>	Destinés à rester plus longtemps dans le corps	Durée estimée (jours)

Le(s) numéro(s) de référence du dispositif sur le marché Belge (numéro(s) mentionné(s) sur la facture) :

Le cas échéant, le(s) numéro(s) de notification du/des dispositif(s) (référence par référence) auprès de l'autorité compétente : [Le numéro de notification ne doit être complété que pour les dispositifs qui tombent sous l'obligation de notification et il est différent du numéro de la prestation. Vous retrouverez ce numéro de notification sur <https://www.vas.ehealth.fgov.be/registers/sadm/web/distribution/search>.](#)

⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Chapitre I ; Article 2, 2).

Nom complet dans les pays EU :

<input type="checkbox"/>	Même nom qu'en Belgique	Nom :
--------------------------	-------------------------	-------

Nom complet dans les pays non-EU :

<input type="checkbox"/>	Même nom qu'en Belgique	Nom :
--------------------------	-------------------------	-------

2. Description de la prestation existante et des modalités existantes de la Liste

Cette section doit uniquement être complétée si la sous-classe 1b a été cochée dans la proposition de demande de classe du dispositif.

Dans le cas d'une demande de modification d'une prestation existante ou des modalités de remboursement d'une prestation, veuillez préciser la prestation et les modalités de remboursement existantes.

Partie 2: Dossier scientifique

3. Patients

Il est attendu que vous décriviez sur la base de la recherche systématique de la littérature et des études cliniques réalisées, et si possible sur la base d'un codage existant accepté au niveau international, tel que la "International Classification of Diseases (ICD)" ou le " Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders (DSM)", le groupe cible auquel il est fait référence dans la demande de remboursement, et que vous fassiez une estimation quantitative de la taille du groupe cible pour les indications décrites dans la demande de remboursement. Tenez compte qu'un remboursement n'est pas possible pour une indication hors du marquage CE. Le groupe cible de la demande doit donc tomber sous le champ d'application du marquage CE.

3.1. Description de la pathologie

3.2. Description des différentes indications au sein de la pathologie

3.3. Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement

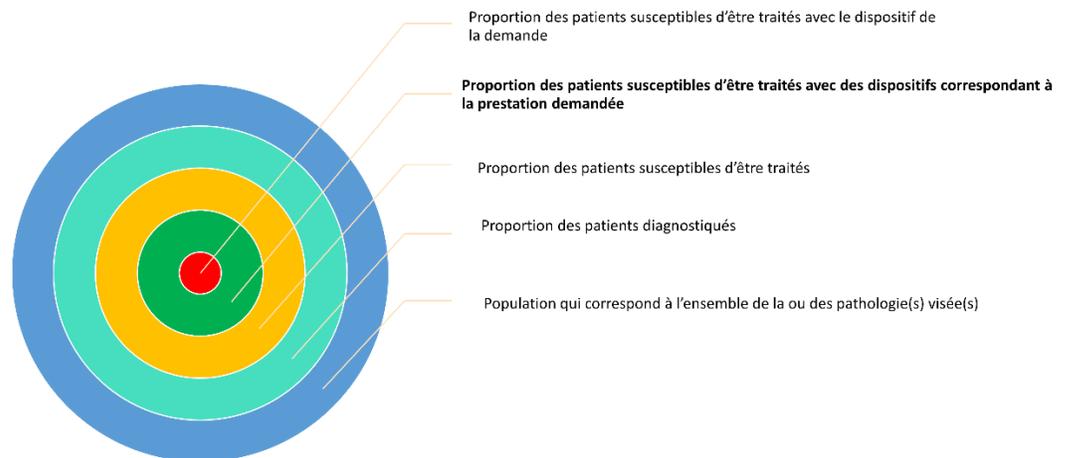
3.4. Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement

3.5. Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement

Le calcul de la taille du groupe cible est supposé être basé sur les résultats des études épidémiologiques retenues (si disponibles). Les données relatives à la prévalence et à la prévalence par sous-groupe (chaque population cible de la demande de remboursement), à l'incidence par sous-groupe et les évolutions récentes de ces données doivent être présentées. S'il n'y a pas d'information belge disponible, d'autres données peuvent alors être présentées, sur la base d'une justification de l'extrapolation des données épidémiologiques à la Belgique.

Vous devez élaborer un raisonnement étape par étape pour estimer la taille du groupe cible couvert par cette demande de remboursement. Si la taille du groupe cible ne peut être déterminée par une inclusion basée sur le diagnostic, il peut être utile d'expliquer la taille du groupe cible en excluant un autre sous-groupe qui ne fait pas partie du groupe cible dans la demande de remboursement. Un nombre correctement justifié de patients éligibles chaque année à la prestation proposée est essentiel pour estimer et justifier correctement l'analyse de l'impact budgétaire.

Gardez à l'esprit que le nombre de patients éligibles chaque année au remboursement de la prestation que vous proposez peut dépasser vos ventes attendues si des dispositifs similaires d'autres distributeurs sont présents sur le marché belge. Pour l'analyse de l'impact budgétaire (voir partie 3 titre 8), le groupe total est important, et pas seulement le groupe traité avec votre dispositif. Le groupe total correspond au cercle vert de la figure.



4. Intervention

4.1. Description du dispositif

4.1.1. Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés

Veillez fournir une description générale des éléments fonctionnels clés tels que les pièces ou composants (y compris de l'utilisation du logiciel, le cas échéant), la formulation, la composition, la fonctionnalité et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative. Si nécessaire, celle-ci doit comprendre des représentations visuelles légendées (schémas, photos, dessins, etc.) indiquant clairement les pièces ou composants clés et incluant l'explication nécessaire à la compréhension des dessins et des schémas⁶. Concernant la fonctionnalité du dispositif, vous pouvez également fournir une référence à une vidéo sur votre site web ou sur internet.

Le cas échéant, vous pouvez également fournir une description ou une liste complète des différentes configurations/variantes du dispositif qui doivent être mises à disposition sur le marché⁷. Veuillez préciser quelles sont les différences entre ces dispositifs, pourquoi ces différences existent et sur quelle base un médecin devrait choisir un modèle ou l'autre.

Description des systèmes électroniques programmables⁸, y compris les logiciels, qui sont inclus dans le dispositif médical: *cette description n'est applicable que si vous avez coché la case correspondante au point 1.3, identification du dispositif. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer "sans objet".*

⁶ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1.; 1.1; j).

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1.; 1.1; i).

⁸ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe I, Chapitre II, 17.

Description du système électronique programmable, y compris le logiciel, qui n'est pas inclus dans le dispositif médical et est spécifiquement destiné à être utilisé pour une ou plusieurs finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical : [cette description n'est applicable que si vous avez coché la case correspondante au point 1.3, identification du dispositif. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer "sans objet".](#)

Description du système électronique programmable, y compris le logiciel, qui n'est pas inclus dans le dispositif médical et n'est pas essentiel pour atteindre les finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical, mais qui fournit des fonctionnalités supplémentaires dans le cadre de l'utilisation générale du dispositif médical : [cette description n'est applicable que si vous avez coché la case correspondante au point 1.3, identification du dispositif. Si ce n'est pas le cas, veuillez indiquer "sans objet".](#)

4.1.2. L'historique des modifications au dispositif original (si d'application)

[Veuillez donner un aperçu de la ou des génération\(s\) précédentes du dispositif produite\(s\) et commercialisée\(s\) par le fabricant, s'il en existe⁹. Si la littérature fournie concerne une génération antérieure du dispositif, veuillez décrire toutes les modifications apportées et justifier pourquoi ces changements n'ont pas d'impact sur les conclusions des études cliniques.](#)

4.1.3. Description détaillée de la procédure que devront subir les patients lorsque le dispositif doit être remplacé prématurément ou en fin de durée de vie

4.1.4. Prestations médicales

[Indiquez ici les \(éventuels\) numéros de prestations médicales¹⁰ qui peuvent être attestés lors d'un traitement dans l'indication visée.](#)

4.2. Matériorigilance

4.2.1. Rapport de sécurité périodique (incidents signalés)

[Cochez et compléter les éléments correspondants.](#)

<input type="checkbox"/>	Periodic safety update report ¹¹ (PSUR) joint	Version :
<input type="checkbox"/>	Lien Eudamed:	
<input type="checkbox"/>	PSUR pas disponible		

[Si vous ne disposez pas du PSUR, vous devez fournir un aperçu quantitatif des incidents signalés concernant le dispositif, tant en Belgique qu'à l'étranger. Pour chacun des incidents signalés, veuillez fournir les données suivantes : type d'incident signalé, source de l'incident signalé, nombre d'incidents signalés, mesures prises pour les incidents signalés, nombre d'incidents sur le nombre total de dispositifs utilisés.](#)

⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1.; 1.2; a).

¹⁰ <https://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature/Pages/default.aspx>

¹¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 86; 1.

4.2.2. Post-market surveillance plan

<input type="checkbox"/>	Post-market surveillance plan ¹² joint	Version :
<input type="checkbox"/>	Post-market surveillance plan pas disponible	

4.3. Etudes cliniques en cours

Titre de l'étude	Indication	Nombre total de patients attendu	Type d'étude	Date prévue pour la fin de l'étude	Nom de la base de données publique et code d'identification
A compléter dans l'annexe 1					

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve attendu que l'étude fournira une fois terminée. L'objectif est que vous identifiiez une des catégories suivantes : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte ou série de cas¹³ et s'il s'agit d'études prospectives ou rétrospectives.

4.4. Dispositifs similaires sur le marché Européen

Veillez fournir un aperçu (nom du fabricant, nom du dispositif et description du dispositif) de tous les dispositifs similaires identifiés mis sur le marché de l'Union Européenne ou le marché international, s'il en existe¹⁴. Par "dispositifs similaires", on entend les dispositifs qui tombent sous la prestation que vous proposez ou les dispositifs que vous souhaitez délibérément exclure du remboursement en proposant des conditions de remboursement et un libellé de prestation spécifiques.

Vous ne tenez pas compte ici de l'efficacité de ces alternatives. Ne tenez pas compte non plus du fait qu'elles soient déjà considérées comme un traitement standard ou qu'elles ne soient apparues que récemment sur le marché.

5. Comparateurs

5.1. Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées

Décrivez en détail les alternatives thérapeutiques pour les indications du groupe cible visé dans la demande de remboursement, ainsi qu'une estimation de la fréquence "d'utilisation" actuelle en pourcentage. Veillez référer aux lignes directrices nationales, Européennes et internationales (texte complet à joindre en annexe). Outre la description des alternatives considérées comme le traitement standard pour le groupe cible visé, veuillez également décrire les nouveaux traitements émergents pour lesquels des données

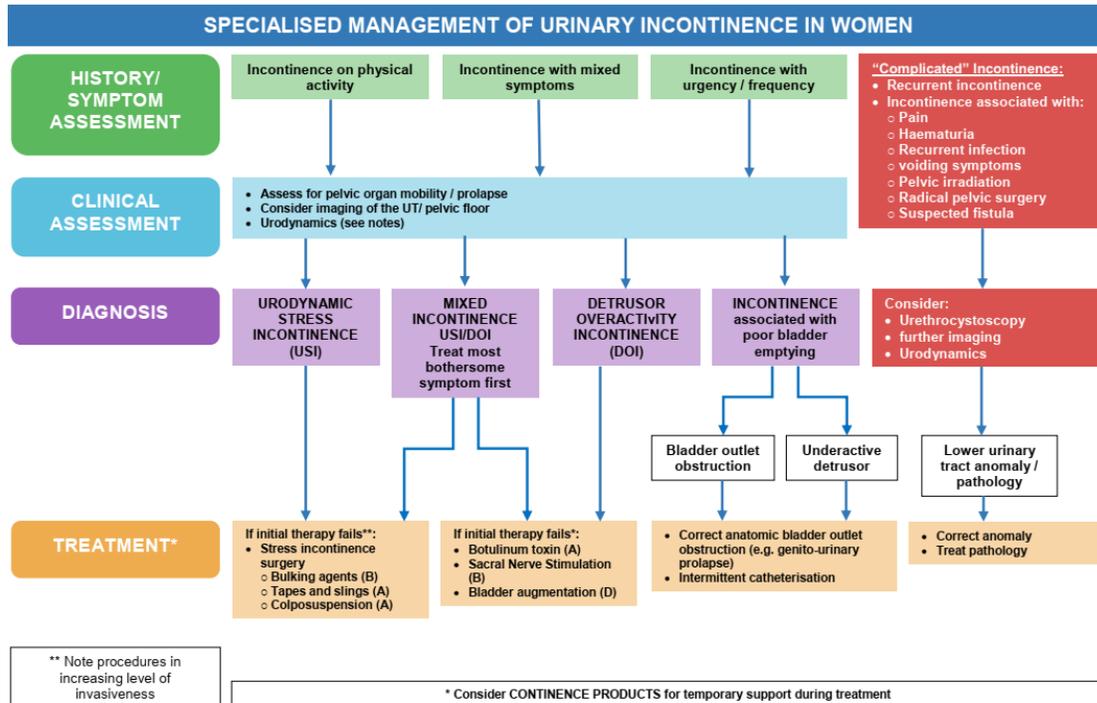
¹² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 84.

¹³ [CEBM-Levels-of-Evidence-Introduction-2.1 \(1\).pdf](#)

¹⁴ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1. ; 1.2 ; b).

cliniques sont déjà disponibles mais qui ne sont pas encore largement acceptés. Expliquez pourquoi vous pensez que le dispositif est important pour l'utilisation au sein du groupe cible par rapport aux alternatives existantes et dans le contexte des besoins sociaux.

Pour évaluer correctement la place de votre dispositif dans la stratégie thérapeutique, nous recommandons d'ajouter un arbre de décision (comme indiqué ci-dessous¹⁵).



5.2. Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé

Décrivez clairement laquelle des alternatives décrites au point 5.1 est actuellement considérée comme le traitement standard en Belgique pour le groupe cible visé. Décrivez également comment le suivi de ces patients est effectué en Belgique et si un trajet de soins spécifique a été développé.

5.3. Comparateur sélectionné pour prouver "la proposition de classe de dispositif" pour cette demande

S'il diffère du traitement standard en Belgique, veuillez décrire clairement quel comparateur vous avez retenu et pourquoi. Si selon vous, il n'y a pas d'alternative au dispositif sur lequel porte la demande, veuillez également l'argumenter clairement et le démontrer. Dans ce cas là, le comparateur sera l'absence d'alternative. Veuillez référer aux lignes directrices nationales, Européennes et internationales (texte complet à joindre en annexe).

¹⁵ Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23

6. Outcome

6.1. Etudes cliniques utilisées pour l'obtention du certificat CE du dispositif médical

Titre de l'étude	Indication	Nombre de patients inclus	Type d'étude	Durée de follow-up	Nom de la base de données publique et code d'identification	Numéro de référence dans la liste de références de la demande
A compléter dans l'annexe 1						

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve que l'étude a fourni. L'objectif est que vous identifiiez une des catégories suivantes : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte ou série de cas⁸. Veuillez ajouter les études cliniques mentionnées ci-dessus à la bibliographie et leur texte complet (de préférence les publications, à défaut les rapports d'étude...) en annexe.

6.2. Etudes cliniques avec le dispositif médical sponsorisées par le fabricant

Titre de l'étude	Indication	Nombre de patients inclus	Type d'étude	Durée de follow-up	Nom de la base de données publique et code d'identification	Numéro de référence dans la liste de références de la demande
A compléter dans l'annexe 1						

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve que l'étude a fourni. L'objectif est que vous identifiiez une des catégories suivantes : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte ou série de cas⁸. Veuillez ajouter les études cliniques mentionnées ici à la bibliographie et leur texte complet (de préférence les publications, à défaut les rapports d'étude...) en annexe.

6.3. Discussion des études cliniques sélectionnées

En plus des études qui ont été initiées par le fabricant (points 6.1. et 6.2. ci-dessus), vous devez aussi discuter ici de toutes les études pertinentes retenues après la recherche systématique de la littérature (partie 5, point 15).

Veillez fournir un résumé général et une conclusion couvrant l'ensemble des études retenues. Il ne s'agit pas de discuter exhaustivement chaque étude individuelle et de répéter ce qui figure déjà dans la publication, mais de fournir une synthèse des conclusions de toutes les publications, en faisant référence à chacune d'entre elles. Résumez brièvement mais clairement les critères d'inclusion des patients dans la/les étude(s). Précisez si ces critères sont toujours les mêmes d'une étude à l'autre et reliez la discussion des conclusions de l'étude à la population de patients dans l'étude.

Si plusieurs types d'études sont disponibles, votre conclusion peut essentiellement porter sur celles qui présentent le plus haut niveau de preuve clinique. Par exemple, si une méta-analyse est disponible, discutez-en, mais il ne sera alors pas nécessaire de discuter des études individuelles en détail. Si des études randomisées sont disponibles, ne discutez les études observationnelles que si elles ajoutent des informations pertinentes ou s'appliquent à une autre population de patients.

Le critère de jugement principal doit être cliniquement pertinent (par exemple : mortalité/morbidité, qualité de vie, réinterventions, compensation du handicap, etc.) Si les études disponibles n'ont pas utilisé un de ces critères comme critère principal, mais ont utilisé un "marqueur de substitution" (par exemple : la pression artérielle, la densité osseuse, les mesures radiographiques, les résultats des tests sanguins, ...), la validation de ce marqueur comme critère pertinent doit être démontrée en utilisant la littérature ou en se référant à des lignes directrices. Les critères de jugement secondaires d'une étude peuvent également être discutés, mais uniquement si le critère de jugement principal a donné un résultat statistiquement significatif et cliniquement pertinent. Si ce n'est pas le cas, vous devez justifier en détail la pertinence des résultats obtenus. Si vous vous appuyez principalement sur des études observationnelles, vous devez décrire un cadre de référence clair et motivé des résultats auxquels on peut s'attendre dans un groupe cible similaire après traitement avec le dispositif de la demande et comment ceux-ci se comparent aux résultats des études observationnelles.

6.3.1. Conclusions en rapport avec l'efficacité et l'efficacité de terrain observées dans les études cliniques

6.3.2. Conclusions en rapport avec l'efficacité et l'efficacité de terrain observées dans les études par rapport au comparateur (tel que décrit sous le point 5.3.)

6.4. Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique

6.4.1. Comparaison de la population de patients dans l'étude avec la population du groupe cible visé

Comparez les populations de patients dans les études avec le groupe cible visé dans la demande de remboursement et justifiez, le cas échéant, pourquoi une étude est quand même d'application s'il existe une différence évidente ou pourquoi vous faites une demande pour un autre groupe cible que le groupe de patients dans l'étude. L'extrapolation des données des études cliniques au groupe cible éligible pour le traitement doit être justifiée.

6.4.2. Impact de la qualité de l'exécution, de la formation, de la courbe d'apprentissage ou de la masse critique sur les résultats des études cliniques

6.4.3. Exigences minimales pour l'établissement hospitalier

Veillez préciser ici ce dont l'établissement hospitalier a besoin en termes d'expérience (formation) avec le dispositif médical ou les procédures connexes, d'organisation des soins (programme de soins reconnu, nécessité d'une consultation pluridisciplinaire, spécialités paramédicales, ...) et d'équipement technique, afin d'obtenir une bonne reproductibilité des résultats des études cliniques dans la pratique.

Il est attendu que vous justifiez les "critères concernant l'établissement hospitalier" sur la base de cette section.

6.4.4. Critères concernant le dispositif

Si vous pensez que des dispositifs similaires tombant sous la prestation que vous proposez n'ont pas (ou n'auront pas) la même plus-value, vous pouvez définir des critères minimaux auxquels ces autres dispositifs doivent répondre. Seuls les dispositifs similaires qui répondent à ces critères peuvent alors bénéficier d'un remboursement au titre de la prestation que vous proposez.

6.5. Avis d'experts, recommandations internationales publiées

Vous pouvez reprendre ici les directives et les recommandations internationales établies par des organisations professionnelles, des rapports FDA, etc. Vous pouvez, éventuellement, aussi ajouter ici l'avis d'experts individuels. L'avis d'expert est considéré comme le plus bas niveau de preuve, et s'inscrit en dehors du cadre de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine). De ce fait, il ne pèsera pas lourd dans l'évaluation menée par la Commission. Veuillez joindre pour chaque avis d'expert, le nom, titre, établissement et les conflits d'intérêts potentiels (en particulier, la relation avec le demandeur ou le fabricant du dispositif médical).

Partie 3: Dossier économique

7. Prix du dispositif médical

7.1. Prix de vente du dispositif médical et intervention financière

Pays	Prix de vente en ... € hors TVA/ € TVA incluse	Remboursement en ... € hors TVA/ € TVA incluse
Belgique :		
France :		
Allemagne :		
Royaume-Uni :		
Pays-Bas :		
Autriche :		
Autre :		

Pour chaque pays où une intervention financière est prévue, veuillez indiquer la nature de l'intervention (intervention pour le dispositif spécifique, pour une classe, pour une prestation médicale, par système diagnosis related group (DRG)). Si une intervention via un système DRG existe, précisez de quel code DRG il s'agit. Citez vos sources pour chaque partie de la réponse.

7.2. Demandes de remboursement clôturées ou en cours dans d'autres pays

Pays	Demande approuvée (date de la décision finale)	Demande en cours (date de soumission)	Demande rejetée (raison du rejet)
France :			
Allemagne :			
Royaume-Uni :			
Pays-Bas :			
Autriche :			
Autre :			

Indiquez également les demandes de remboursement temporaire dans d'autres pays, par exemple "Prise en charge transitoire" en France ou "Neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (NUB) Anfrage" en Allemagne.

Pour les demandes approuvées et les demandes rejetées, veuillez ajouter au dossier le texte officiel délivré par l'autre pays.

7.3. Date de commercialisation et chiffres de vente

Pays	Date de commercialisation	Chiffres de vente (20XX-1)	Chiffres de vente (20XX-2)
Belgique :			
France :			
Allemagne :			
Royaume-Uni :			
Pays-Bas :			
Autriche :			
Autre :			

Si le dispositif est déjà distribué en Belgique, vous devez également mentionner les chiffres de vente (nombre de dispositifs vendus) par institution (le nom du médecin utilisant le dispositif doit être mentionné dans la mesure du possible). Pour les chiffres de vente en Belgique, nous attendons au moins les données des deux dernières années, afin de montrer qu'il existe déjà une demande pour le dispositif.

8. Prix des accessoires du dispositif médical

Veuillez indiquer, ici, le prix de vente en Belgique des accessoires du dispositif médical, décrits au point 1.3 de la demande, qui sont nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

9. Prix des systèmes électroniques programmables ou logiciels avec lesquels le dispositif médical interagit

Veuillez indiquer, ici, le prix de vente en Belgique des systèmes électroniques programmables, décrits au point 1.3 de la demande, proposés par le fabricant et nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

Veuillez également indiquer, ici, si l'utilisateur ou le patient peut volontairement choisir de payer pour des systèmes électroniques programmables ou des logiciels qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

10. Analyse d'impact budgétaire

Dans une analyse d'impact budgétaire (BIA), vous déterminez les coûts et les économies escomptés au niveau national pour l'assurance maladie obligatoire, c'est-à-dire lors de la prise en charge de l'ensemble des patients attendus. Le coût-efficacité ne doit pas être discuté ici mais sous le point 9.

Toute BIA repose sur un certain nombre d'hypothèses. Il est important, pour l'évaluation du dossier, de justifier de manière approfondie les choix effectués pour chaque chiffre, nombre, montant, ... utilisé dans vos calculs. Les chiffres que vous utilisez pour calculer l'impact budgétaire doivent pouvoir être déduits du dossier scientifique. Limitez l'analyse aux paramètres les plus importants et aux principales incertitudes. Discutez également de l'incertitude entourant ces choix et de l'impact de ces incertitudes sur l'impact budgétaire obtenu. Vous devez vous baser sur le nombre attendu de patients que vous avez déterminé au point 3.5. La Commission est principalement intéressée par une BIA qui prend en compte le nombre stabilisé de patients attendu. Vos calculs doivent être clairement expliqués afin de pouvoir être répétés si nécessaire. Veuillez joindre un fichier Excel avec les calculs, dans lequel les valeurs d'entrée utilisées sont claires et où les formules de calcul peuvent être vérifiées.

10.1. Analyse d'impact budgétaire pour le budget des implants et dispositifs médicaux invasifs

Calculez ici l'impact budgétaire du remboursement sous la/les prestation(s) que vous proposez, diminué du remboursement des implants et/ou dispositifs médicaux invasifs qui seront remplacés par votre dispositif.

10.2. Analyse d'impact budgétaire pour le budget de l'INAMI en général

Si votre dispositif devait remplacer complètement un traitement existant ou ne prendre qu'une part limitée du marché (justifiez au mieux le pourcentage utilisé), cela se traduirait par une économie ou un coût supplémentaire pour l'INAMI. Tenez compte des effets qui peuvent résulter de l'utilisation du dispositif, tels que le fait de ne pas réaliser un autre traitement pour le patient, l'impact sur le nombre de jours en soins intensifs ou d'hospitalisation, la modification de la prise de médicaments, la prévention des réadmissions ou des complications devant être traitées, la diminution de l'invalidité, la reprise du travail...

11. Conclusions en rapport avec les données en économie de la santé observées dans les études portant sur le dispositif médical

Conclusion couvrant l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions de chaque étude. Vous ne devez pas discuter exhaustivement de chaque étude et répéter ce qui se trouve déjà dans la publication, mais fournir une synthèse de la conclusion de toutes les publications, en faisant référence à chacune d'entre elles. Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, motivez pourquoi l'extrapolation à partir d'études étrangères est justifiée.

Partie 4: Justification des conditions de remboursement

12. Justification des modalités de remboursement

12.1. Motivation du libellé de la prestation

Justifiez ici le libellé de la prestation. Si la prestation dévie des points standard décrits ci-dessous, cela doit être expliqué plus en détail.

Le libellé de la prestation :

- Décrit un dispositif et pas un acte technique ou un médicament.
- Ne décrit pas spécifiquement votre dispositif mais est une description générique de votre dispositif. Ce libellé détermine quels "autres" dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même prestation.
- La nouvelle prestation peut, par exemple, être un libellé plus spécifique pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.
- Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-yyy1. Les prestations supplémentaires se voient alors attribuer le numéro de prestation xxxxx2-yyy2, xxxxx3-yyy3, etc.

12.2. Motivation de la catégorie de remboursement

Justifiez ici votre choix de catégorie de remboursement (le "Mode de remboursement"), si vous souhaitez ou non une part personnelle (= à charge du patient) (sous-catégorie) et, le cas échéant, votre choix de marge de sécurité, de prix maximum ou de prix plafond. Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande.

12.3. Motivation de la base de remboursement

Justifiez ici la base de remboursement du dispositif. La base de remboursement proposée doit tenir compte de la classe de la demande pour le dispositif et du remboursement du traitement avec le comparateur (le cas échéant). Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande.

13. Justification des conditions de remboursement

13.1. Motivation des critères concernant l'établissement hospitalier

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

13.2. Motivation des critères concernant le bénéficiaire

Décrivez brièvement ici votre justification du champ d'application et motivez explicitement si le champ d'application est plus étendu que celui mentionné dans les études cliniques ou plus limité que le marquage CE. Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

13.3. Motivation des critères concernant le dispositif

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver. Si vous ajoutez une formulation spécifique dans l'une des sous-catégories (3.1. Définition, 3.2. Critères et 3.3. Conditions de garantie), vous devez démontrer que le dispositif médical sur lequel porte la demande satisfait à ces critères.

13.4. Motivation de la procédure de demande et formulaires

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

13.5. Motivation des règles d'attestation

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

Partie 5: Recherche de littérature

14. Recherche systématique de la littérature

L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données disponibles dans la littérature concernant le dispositif faisant l'objet de la demande de remboursement et le traitement avec le comparateur (le cas échéant). Vous devez décrire dans cette section comment les études épidémiologiques, cliniques et en économie de la santé ont été sélectionnées. Vous êtes tenu de soumettre une recherche de littérature pour chacun des domaines énumérés qui a été réalisée au plus tard 6 mois avant la date de soumission du dossier de demande. Si vous ne disposez pas de publications spécifiques au dispositif, vous devez démontrer pourquoi les conclusions de la littérature sélectionnée sont également applicables au dispositif décrit dans la demande.

La stratégie de recherche doit être telle que, d'une part, vous avez obtenu les publications pertinentes pour étayer vos arguments sans obtenir, le cas échéant, une liste exhaustive de toutes les publications. Une stratégie de recherche correcte peut également permettre d'identifier des publications défavorables au dispositif médical ; celles-ci doivent être sélectionnées comme pertinentes. Le fait de ne pas mentionner ces études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier.

Les résultats de votre recherche doivent être présentés sous la forme d'un diagramme de flux PRISMA où les éléments suivants doivent être explicitement mentionnés :

- Sources consultées (bases de données bibliographiques internationales, sites internet d'agences d'évaluation (HTA), sites internet d'associations scientifiques compétentes dans le domaine étudié, ...)
- Termes de recherche utilisés (**pas seulement par nom de marque**)
- Nombre de références identifiées par domaine
- Nombre de références sélectionnées sur titre et résumé
- Nombre de références retenues sur le texte intégral
- Justification d'un filtre manuel pour réduire davantage le nombre de publications (par exemple, uniquement les études portant sur plus de 100 patients, uniquement les études portant sur des patients ayant des indications spécifiques, ...)

De plus amples informations sont disponibles via le lien suivant : PRISMA <http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram>

Ne sont pas pris en compte dans cette section :

- Les résumés, les posters ou les présentations lors de congrès
- Les documents non traduits dans l'une des langues nationales ou en anglais
- Les lettres de recommandation d'experts

14.1. Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques

14.2. Recherche de littérature relative aux études cliniques

S'il n'y a pas (encore) d'études cliniques publiées, vous devez mentionner clairement dans la section 4.3., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

14.3. Recherche de littérature relative aux études en économie de la santé

S'il n'y a pas (encore) de résultats en économie de la santé publiés disponibles, vous devez mentionner clairement dans la section 4.3., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

15. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature

Cette liste est fournie sous la forme d'un tableau et contient toutes les publications retenues via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau, vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant le "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2" ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#)).

Numéro de référence de l'étude dans le dossier	Référence complète de l'étude	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. <i>Nature Reviews Cardiology</i> , 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	Pas d'application

Partie 6: Liste des références

16. Liste des références

Veillez lister ici, dans l'ordre d'apparition, toutes les références énumérées dans le dossier. Les références bibliographiques doivent être numérotées de manière uniforme. Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes.

Reproduction des références dans le texte

Les renvois à la littérature (publications dans des revues scientifiques, directives ou rapports des instances publiques, posters, résumé, 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 :

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).

Reproduction des références dans la liste des références

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. **Comme nous constatons fréquemment des "messages d'erreur" lors de la conversion du formulaire de demande du format Word au format PDF et l'apparition d'un mélange de chiffres romains et arabes lors du téléchargement de la version Word du formulaire de demande dans l'application IRREQ, nous vous recommandons d'insérer les références dans le formulaire de demande à l'aide d'un logiciel de gestion des références et de ne pas utiliser les fonctionnalités de Microsoft Word. Des références mal insérées conduiront à un dossier non-recevable.**

Article de revue

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.

[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].

Par exemple : 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

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.

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

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

Chapitre

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.

[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].

Par exemple : 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.

Partie 7: Documents ajoutés

17. Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature

Vous devez ajouter un pdf (full text) de chaque publication. Si l'étude contient des suppléments, ceux-ci doivent également être fournis.

18. Brochure ou modèle/schéma/illustrations

Il s'agit d'informations relatives aux composants du dispositif afin de comprendre comment il se présente, comment il est utilisé, La brochure est de préférence rédigée dans la langue du dossier. Si cela n'est pas possible, elle est fournie dans une des autres langues nationales ou en anglais.

19. La déclaration de conformité UE¹⁶ et les certificats exigés en lien avec le marquage CE

Veuillez ajouter la déclaration de conformité UE et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE.

La déclaration de conformité UE :

La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif concerné. Le fabricant tient à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition ¹².

Le certificat de conformité (documents exigés en lien avec le marquage CE) :

Il s'agit d'un document officiel établi par l'organisme notifié (notified body) compétent, qui indique le type de produits pour lesquels le certificat est valable, sans nécessairement mentionner le nom commercial des produits. Dans ce dernier cas, les produits doivent être explicitement mentionnés dans la déclaration de conformité. Ce document atteste des performances, de la conformité et de la qualité du dispositif et garantit la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. Le certificat de conformité d'un dispositif délivré dans un des pays de l'Union européenne garantit la libre circulation de ce dispositif sur le territoire Européen.

Pour connaître le certificat CE qui doit être fourni, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou prendre contact avec l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de la Santé (NB.meddev@fagg-afmps.be)

¹⁶ RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 19

20. Le mode d'emploi

S'il y a un mode d'emploi pour le médecin qui implante le dispositif et un autre mode d'emploi pour le patient qui utilise le dispositif, veuillez les joindre tous les deux. Veuillez fournir le mode d'emploi dans toutes les langues nationales disponibles (Français, Néerlandais et Allemand).

21. Rapport de sécurité périodique

Veuillez ajouter un pdf du rapport de sécurité périodique (PSUR) si celui-ci est disponible.

22. Post-market surveillance plan

Veuillez ajouter un pdf du plan pour la surveillance d'après mise sur le marché si celui-ci est disponible.

23. Détermination du prix du dispositif

Veuillez, le cas échéant, ajouter la preuve du prix fixé par le Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, ou à défaut, la preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation d'adjoindre à la demande la preuve de la fixation de prix dès qu'elle est disponible.

Attention : cette demande doit être introduite par le distributeur effectif en Belgique.

Les dispositifs médicaux repris ci-dessous sont soumis à l'obligation de demande de prix auprès du SPF Economie (art. 1 de l'AM du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments) :

- a) les implants de la catégorie I.A;
- b) les implants de la catégorie I.C mentionnés sous A. Ophtalmologie et L. Orthopédie et traumatologie;
- c) les implants de la catégorie I.G remboursés comme a) ou b);
- d) les implants de la prestation 167694-167705.

Si le dispositif appartient à l'une de ces catégories, vous devez, dans le cadre de votre demande d'ajout, introduire une demande de prix auprès du SPF Economie et joindre la décision du ministre à votre dossier (ou une « preuve de demande », et la décision dès qu'elle est disponible).

Si le dispositif n'appartient pas à ces catégories vous pouvez indiquer ici : "pas d'application".

24. Ficher Excel budget impact analyse

Partie 8 : Signature

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 :

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 :