**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L’INSCRIPTION OU LA MODIFICATION D’UNE LISTE DU MATERIEL (Nouvelle Technologie) AU SUJET DES « CONVENTIONS D’AUTOGESTION DU DIABETE »**

**NOM DU DEMANDEUR:**

**NOM DU DISPOSITIF:**

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

*(à remplir par le Secrétariat de la Direction Médicale)*

**TYPE DE DEMANDE - CLASSE DU DISPOSITIF / PRODUIT:**

*Cocher la réponse*

O Dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes.

O Dispositif pour lequel aucune liste ne donne une description appropriée et qui offre une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes.

O Dispositif qui répond à la description d’une liste, mais qui offre une plus-value par rapport à tous les autres dispositifs qui sont également repris sur la même liste.

O Dispositif équivalent aux alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes, sans toutefois démontrer de plus-value.

O Dispositif pour lequel une liste donne une description appropriée.

O Dispositif pour lequel aucune liste ne donne une description appropriée.

**Composition generale d’une demande d’inscription ou de modification d’une liste du matériel (nouvelle technologie) au sujet des « conventions d’autogestion du diabètes »**

*L'absence d'une partie ou sous-partie doit être justifiée de manière satisfaisante.*

***Attention !!!*** *Toutes ces données doivent être obligatoirement fournies selon l’ordre susmentionné. Toute demande qui ne fournira pas tous les éléments mentionnés selon l’ordre établi sera considérée comme non recevable par le Secrétariat.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Partie 1. Demande d’inscription ou de modification d’une liste du matériel (nouvelle technologie) au sujet des « conventions d’autogestion du diabètes »** | *Réservé au Secrétariat* |
| - *Sous-partie 1: Données administratives*  1.1 Identification du fabricant  1.2 Identification du distributeur  1.3 Identification du dispositif |  |
| - *Sous-partie 2: Dossier médico-technique*  2.1 Description du dispositif et de la technique à utiliser + schéma ou illustration :  2.2 Population cible  2.3 Description des complications possibles et événements indésirables (“adverse events”)  2.4 Description des alternatives thérapeutiquesou diagnostiques actuelles pour les indications proposées  2.5 Intérêt du dispositif pour le patient et/ou pour la population de patientsdans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques ou diagnostiques et sociaux actuels  2.6 Justification de la plus-value revendiquée ou de l’équivalence vis-à-vis des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes  2.7 Varia |  |
| - *Sous-partie 3: Dossier économique*  3.1 Prix  3.2 Estimation et justification du nombre de cas possibles et estimation réaliste du nombre de cas qu’on peut attendre dans la première année après l’entrée en vigueur du remboursement  3.3 Estimation et justification du nombre de cas que l’on pourrait traiter avec le dispositif pour l’avenir (progressivement sur au moins 3 années après l’entrée en vigueur d’un éventuel remboursement), sortant d’un remboursement  3.4. Impact budgétaire |  |
| - *Sous-partie 4: Dossier scientifique*  4.1 Etudes cliniques  4.2 Etudes épidémiologiques  4.3 Etudes de pharmaco-économiques, études d’"efficiency" (efficience)  4.4 Avis d’experts, recommandations internationales publiées,… |  |
| **Partie 2. Documents à ajouter** |  |
| *- Sous-partie 1: Brochure ou modèle / schéma / illustrations* |  |
| *- Sous-partie 2: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE* |  |
| * *Sous-partie 3: Mode d’emploi (Néerlandais, Français et Allemand)* |  |
| **Partie 3. Etudes** |  |
| *- Sous-partie 1: Liste des références* |  |
| *- Sous-partie 2 : Modèle pour la présentation sous format tableau à utiliser pour les études cliniques.* |  |
| *- Sous-partie 3: Texte complet et présentation sous format tableau par étude tel que prévu dans la partie 3, sous-partie 2* |  |
| *- Sous-partie 4: Le cas échéant, description de l’échelle ou du score de l’évaluation* |  |
| * *Sous-partie 5 : Liste des abréviations* |  |
| **Signature et formulaire d’engagement** |  |

Pour être considérée recevable, la demande d’inscription doit être introduite au moyen du présent formulaire de demande. De plus, la demande doit être datée et signée et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées.

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

La demande doit être adressée par le demandeur par le biais d’un envoi avec accusé de réception à :

INAMI

Service des soins de santé

Secrétariat de la Direction Médicale

Avenue de Tervueren 211

1150 Bruxelles

Les parties et sous-parties exigées doivent être jointes à la demande et numérotées conformément à l’ordre mentionné dans « la composition générale du dossier de demande » à la page précédente.

Le dossier de demande doit être transmis sous forme d’une version électronique (CD-ROM/DVD) et de deux versions papier (un exemplaire relié et un exemplaire placées dans des classeurs à 2 anneaux. Chaque exemplaire est paginé, entre chaque « sous-partie » une séparation physique en papier de type intercalaire ou cavalier (une simple feuille de couleur ne suffit pas) est insérée.).

L'inscription ou la modification d’une liste du matériel (nouvelle technologie) au sujet des « Conventions d’autogestion du diabète » est dépendante d’une évaluation préalable du Collège des médecins-directeurs et d’une décision du Comité de l’assurance, conformément aux réglementations qui s'y rapportent.

# Demande d’inscription ou de modification d’une liste du matériel (nouvelle technologie) au sujet des « conventions d’autogestion du diabètes »

## Données administratives

### Identification du fabricant

Nom:

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

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise: *(facultatif)*

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

Sites de production du dispositif :

### Identification du distributeur

Nom:

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

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

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

### Identification du dispositif

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)*:

Votre (vos) numéro(s) de référence du dispositif sur le marché belge (numéro(s) mentionné(s) sur la facture) :

Conditionnement (nombre de pièces) disponible sur le marché belge:

Date d ‘expiration du(des) certificat(s) CE:

## dossier médico-technique

### Description du dispositif et de la technique à utiliser + schéma ou illustration :

Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés:

Composition du dispositif (contenu du conditionnement):

Durée de vie du dispositif (spécifier la durée de vie, après la première utilisation, de chaque composant):

Cochez et complétez les éléments correspondants:

O ……. jours

O remplacement prévu:

- garantie: ……………

- durée de vie estimée: ……………

- durée de vie batterie: ………………..

O autre:……………

Indications et contre-indications et applicabilité, modalités d’utilisation du dispositif:

Type(s) de stérilisation et délai de conservation du dispositif, exprimé en mois:

1. Dispositif non stérile vendu O

2. Dispositif stérile, stérilisé par :

a) Chaleur O

b) Agents chimiques O

c) Irradiation O

d) Autre O

À spécifier :

4. Délai de conservation (shelf life): ...…. mois

Le cas échéant, l’historique des modifications au dispositif original:

### Population cible

#### Indications et diagnostic;

#### Données épidémiologiques (incidence, prévalence,…) et description de la population cible;

### Description des complications possibles et événements indésirables (“adverse events”):

### Description des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques actuelles pour les indications proposées

### Intérêt du dispositif pour le patient et/ou pour la population de patients en fonction des besoins thérapeutiques ou diagnostiques et sociaux actuels

### Justification de la plus-value revendiquée ou de l’équivalence vis-à-vis des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes:

*Justification basée sur des études cliniques qui doivent être ajoutées à la partie 4 et pour laquelle le modèle pour le résumé sous format tableau prévu dans la partie , sous-partie 2 doit être utilisé.*

Motivation:

#### Applicabilité:

#### Facilité d’utilisation:

### Varia:

* Date de première commercialisation (mise sur le marché):

en Belgique :

en Europe :

ailleurs :

* Une demande a-t-elle été introduite auprès des autorités compétentes dans d’autres pays ?

Oui-non (*biffer la mention inutile)*

Si oui, dans quels pays ?

Si la demande a été acceptée, sous quelles conditions ?

Si celle-ci a été refusée, quelles en ont été les raisons ?

Une intervention financière est-elle prévue pour le dispositif dans d’autres pays?

Si oui, dans quels pays ? Veuillez indiquer de quelle forme d’intervention il s’agit.

* Données des établissements hospitaliers et médecins qui utilisent ce dispositif en Belgique:
* Le dispositif a-t-il été mis à disposition dans le cadre d’une étude en Belgique ou en Europe ? Si oui, préciser dans quel programme de recherche.

## Dossier économique

### Prix

Prix de vente (TVAc, en Euro) :

Prix de vente dans les états membres de l’Union Européenne suivants et le cas échéant, le montant de l’intervention financière dans ces états membres (TVA exclue, mentionner la devise):

France :

Allemagne :

Royaume-Uni :

Pays-Bas :

Autriche:

Autres :

### Estimation et justification du nombre de cas possible et estimation réaliste du nombre de cas qu’on peut attendre dans la première année après l’entrée en vigueur du remboursement:

### Estimation et justification du nombre de cas que l’on pourrait traiter avec le dispositif pour l’avenir (progressivement sur au moins 3 années après l’entrée en vigueur d’un éventuel remboursement), sortant d’un remboursement:

### Impact budgétaire:

## Dossier scientifique relatif au dispositif

### Etudes cliniques

#### Recherche systématique de la littérature relative au dispositif

*Cette sous-partie décrit comment les études cliniques, qui sont examinées dans la sous-partie 4.1.3., ont été sélectionnées mais ne décrit pas le contenu de ces études.*

#### Autres données cliniques

En cas de données non publiées, ne seront retenus que:

* + les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie)
  + le rapport d’étude complet avec protocole d’étude.

#### Discussion

Description de l’échelle ou du score de l’évaluation (SF-36, PAID(-SF), HFS, DQOLY, VAS…) à la partie 3, sous-partie 4.

a) Conclusions en rapport avec le profil de sécurité observé dans les études

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le résumé sous format tableau et le texte complet)*

b) Conclusions en rapport avec l’« efficacy » (efficacité) « effectiveness » (efficacité de terrain) observées dans les études

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le résumé sous format tableau et le texte complet)*

### Etudes épidémiologiques

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le texte complet)*

### Etudes de pharmaco-économiques, études d’"efficiency" (efficience)

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le texte complet)*

### Avis d’experts, recommandations internationales publiées,…

# Documents à ajouter

## Brochure ou modèle / schéma / illustrations

## La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE

## Mode d’emploi

# Etudes

## Liste des références

## Présentation sous format tableau.

### Présentation sous format tableau à utiliser pour les études cliniques.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Détails de l’étude** | **Résultats “efficacité/ efficacité clinique”** | **Résultats “sécurité”** | **Remarques (réservé au Service)** |
| Titre:  Référence de la publication (y compris les auteurs):  Cocher la bonne proposition:   * Etude publiée * Etude acceptée pour publication * Rapport d’étude complet * Autre   Type d’étude:  Entourer la bonne proposition:  Etude prospective –étude rétrospective  Etude randomisée: oui-non  Etude comparative: oui-non  Etude contrôlée: oui-non  Revue systématique: oui-non  Méta-analyse: oui-non  Pays:  Date de début et fin de l’étude:  Population étudiée:  Nombre de participants:  Age moyen:  Critère d’inclusion:   * …   Critères d’exclusion:   * …   Technique + nom du dispositif:  Durée de suivi:  Méthode de randomisation:  Conflit d’intérêt: | **Succès de la procédure** (tenir compte du nombre de patients: inclus, randomisés et évalués):  …  Raison des échecs :   * …   **Discussion des résultats en rapport avec le(s) critère(s) principal(aux) de jugement de l’étude:**  **Discussion des résultats en rapport avec le(s) critère(s) secondaire(s) de jugement de l’étude:** | **Complications suite à la procédure :**  **Autres points en rapport avec la sécurité :** |  |

## Texte complet et présentation sous format tableau par étude (étude clinique) tel que prévu dans la partie 3, sous-partie 2

## Le cas échéant, description de l’échelle ou du score de l’évaluation (SF-36, PAID(-SF), HFS, DQOLY, VAS, …).

## Liste des abréviations

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.

# 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 (1) :

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