**Demande de nouvelle prestation ou d'adaptation d'une prestation pour un diagnostic in-vitro**

***Remarques générales :***

* *Étayez votre dossier par des renvois aux sources d'où sont extraites vos informations (publications scientifiques, sites web, etc.) ;*
* *Ajoutez toujours un fichier PDF des publications scientifiques ou d'autres rapports auxquels vous faites référence ;*
* *Veillez à toujours bien compléter chaque partie. Si pas d'application ou si aucune donnée n'est disponible, expliquez les raisons pour lesquelles vous arrivez à cette constatation ;*
* *Si une valeur ne peut être présentée avec certitude, donnez le plus possible une indication de la fiabilité de la valeur que vous mentionnez. Quelques exemples hypothétiques :*
  + *« le nombre de tests annuels auxquels il faut s’attendre est d'environ 3 000 (estimation de 2 000, 2 800 et 4 000, par trois oncologues belges contactés)”*
  + *« le nombre de seconds tests est de 5,2 % (95 % d'intervalle de confiance [2,2 % ; 8,2 %], Smith et al, 2015)”*
* *Dossier de demande à renvoyer au « Secrétariat du Conseil technique médical, Direction médicale, INAMI,* *Service des soins de santé, avenue de Tervueren 211, 1150 Bruxelles.*

# Résumé succinct de la demande

*Donnez ici un résumé succinct (un « abstract ») de 500 mots au maximum de votre demande. Mentionnez-y les points les plus importants, par exemple le type de test, le segment de marché ainsi que le groupe cible du test, le nombre de tests annuels attendu, l'impact pour le budget de la biologique clinique et pour le budget de l'INAMI en général, la plus-value thérapeutique, le coût-efficacité.*

# Données administratives

## Identification du fabricant

Nom :

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

Courriel :

Site web :

Contact auprès de l'entreprise : *(facultatif)*

Numéro d’entreprise :

Lieux de production du DIV :

## Identification du distributeur

Nom :

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

Numéro d’entreprise :

Statut juridique :

Site web :

Personne de contact auprès de l'entreprise :

Téléphone :

Courriel :

*Si la personne de contact n'est pas un travailleur salarié du distributeur (p. ex. un consultant), il convient de joindre au dossier une lettre dans laquelle le distributeur confirme que cette personne agit en leur nom.*

Numéro de notification auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : [www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml](http://www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml) :

# Description du DIV et de la technique à employer :

## Identification du DIV

Nom complet en Belgique :

Nom complet dans d'autres États membres de l'UE (ne compléter que si le nom diffère de celui utilisé en Belgique) :

Nom complet dans les pays non membres de l'UE (ne compléter que si le nom diffère de celui utilisé en Belgique) :

Le(s) numéro(s) de référence du DIV sur le marché belge :

Composition (nombre de pièces) du conditionnement disponible sur le marché belge :

*p. ex. : « conditionnements de 5, 20 ou 50 tests »*

*pas d'énumération des composants*

Date de validité du ou des certificats CE :

## Description générale

*Description générale du fonctionnement du test DIV. Mentionnez ici au minimum les aspects suivants (les résultats analytiques sont présentés dans la partie 6):*

* *Segment de marché (p. ex. laboratoire, patient self-test, etc.) ;*
* *Description générale du test et de l'évolution de son exécution :* 
  + *Type d'échantillon ;*
  + *immunologique, ADN, biochimique, etc.. ;*
  + *PCR, hybridation, séquençage, etc.. ;*
  + *Éventuellement schéma du fonctionnement du test, etc.. ;*
  + *Phases d'exécution du test ;*
  + *Manuellement/Automatisable ;*
  + *Résultat qualitatif ou quantitative.*
* *Infrastructure nécessaire (p. ex. instruments, appareils, logiciels, exigences de laboratoire, etc.) ;*
* *Éventuellement agrément du laboratoire (p. ex. biologie clinique, anatomopathologie, génétique, etc.) ;*
* *Personnel : formation, hand-on time, etc..;*
* *Temps de parcours ;*
* *Multiplexage (l'opérateur ou le dispositif peuvent au maximum traiter x échantillons en parallèle, etc.).*

## Prix et coût

*Mentionnez ici les aspects suivants afin de garantir une présentation des coûts la plus correcte possible :*

* *Prix de vente par test ;*
* *Hands-on-time, frais de personnel, turn-around-time, etc..;*
* *Coût éventuel du calibrage, des échantillons de contrôle, de l'entretien, etc.. ;*
* *Contrat de service, etc..*

## Documentation

*Annexez les documents suivants au dossier :*

* *Brochure, feuillet, etc.. ;*
* *Instruction For Use ;*
* *Declaration of conformity ;*
* *Marquage CE ;*
* *Confirmation que le DIV a été notifié auprès de l'AFMPS.*

# Groupe cible

*Décrivez ici les patients qui entrent en ligne de compte pour être testés par ce DIV.*

*Mentionnez ici au minimum les aspects suivants :*

* *Description de la pathologie*
  + *Syndrome ;*
  + *Incidence et prévalence ;*
  + *Morbidité et mortalité ;*
  + *de préférence des chiffres belges Si cela est impossible, motiver pourquoi des chiffres étrangers sont transposables à la Belgique.*
* *Le « medical need » (besoin médical) ;*
* *Période des tests :* 
  + *dépistage, diagnostic, sélection de thérapie, suivi, etc.. ;*
  + *Nombre de fois que le patient serait testé.*
* *Nombre d'échantillons en Belgique qui entre chaque année en ligne de compte pour les tests ;*
* *Nombre d'échantillons qui seront effectivement testés par an (compte tenu du taux de pénétration du marché, de solutions alternatives, etc.). Si ce nombre est nettement inférieur au nombre pris en considération, il convient de le motiver sur le fond (par exemple en délimitant mieux le groupe cible).*
* *Veillez à étayer correctement le nombre de tests attendus par an. Renvoyez de préférence aux données chiffrées belges existantes ou mentionnez éventuellement des chiffres de vente. Mentionnez clairement les sources et ajoutez le fichier PDF des publications scientifiques. Ce nombre (et le fait qu'il ait été correctement étayé) est important pour garantir une estimation la plus correcte possible de l'impact budgétaire.*

# Demande de remboursement

## Prestations existantes

*Mentionnez ici les tests remboursés actuellement qui sont pertinents pour la nouvelle prestation proposée (p. ex. prestation pour un comparateur, prestation que vous souhaitez adapter, etc.). Indiquez les prestations spécifiques ainsi que les règles de cumul, les règles de diagnostic et les honoraires.*

## Tests non remboursés comparables

*Brève description de tests comparables qui ne sont pas (encore) remboursés (nom du test, distributeur et/ou fabricant, brève explication sur la technologie sur laquelle le test est basé).*

*Mentionnez clairement s'ils pourront également bénéficier de la proposition que vous présentez dans la partie 5.3., ou si elle ne les concernera pas.*

## Proposition

*Indiquez ici votre proposition concrète de nouvelle prestation, ou une proposition concrète d'adaptation d'une prestation* *existante, y compris les règles de cumul, les règles de diagnostic et les honoraires.*

## Motivation de la demande

*Donnez ici un bref résumé de la motivation de votre demande. Basez-vous pour ce faire sur les données analytiques et cliniques détaillées (partie 6) et/ou sur l'analyse budgétaire (partie 7).*

*Si les honoraires proposés sont supérieurs au remboursement d'un test comparable et/ou au prix de vente, motivez pourquoi vous proposez ce montant supérieur.*

# Données analytiques et cliniques

*Mentionnez-y les aspects suivants :*

* *Sur le plan analytique :*
  + *Comparateur;*
  + *Sensitivity, Specificity, NPV, PPV, precisie, detection limits, decision limits, etc..;*
  + *Substances interférentes ;*
  + *Nombre de seconds tests.*
* *Validation clinique (plus-value thérapeutique) :*

*Décrivez ici quelle plus-value votre DIV présente par rapport à des solutions alternatives existantes. Vous pouvez pour ce faire vous baser sur les RCT, les études (prospectives) circonstances routinières, directives internationales qui recommandent le test, l'avis d'experts, etc.*

*Décrivez l'utilité clinique du test, comme l'efficacité thérapeutique (l'impact du DIV sur le choix de la thérapie) et l'efficacité des résultats pour le patient (impact sur le patient, comme la morbidité, la qualité de vie, la mortalité, etc.). Veillez à quantifier ces éléments sur la base des résultats de l'étude. Cette quantification est importante pour déterminer l'impact budgétaire, l'impact lié à l'économie de la santé et à la transversabilité.*

* *Ajoutez toujours un fichier PDF des rapports d'étude ou des publications scientifiques auxquelles vous renvoyez pour étayer les données !*

# Impact budgétaire

## Impact sur le budget de la biologie clinique

*À calculer sur la base du nombre de tests attendus par an (partie 4) et des honoraires proposés (partie 5.3).*

*À diminuer du coût des tests existants évités (partie 5.1.)*

## Transversabilité : impact sur d'autres budgets de l'INAMI

*Commentez ici l'impact sur d'autres coûts que la biologie clinique, remboursés par l'INAMI, à la suite de l'utilisation du test. Plusieurs points peuvent être débattus :*

* *Meilleure sélection des patients pour un traitement, ce qui se traduit par une économie pour des traitements inutiles ;*
* *Éviter le coût des mises à jour ou des nouvelles interventions ;*
* *…*

*Motivez sur la base des données cliniques (partie 6).*

*Indiquez toujours comment vous avez obtenu les montants. Par exemple, pour éviter un autre test diagnostique (p. ex. un CT-scan) ou éviter un traitement, vous vous basez sur les honoraires dans la nomenclature. Pour éviter un traitement médicamenteux, vous pouvez vous baser sur le remboursement de ce médicament...*

*Mentionnez-y toujours clairement le délai dans lequel l'économie est calculée.*

*Les coûts et les économies pour la société, mais pas pour l'INAMI, ne sont pas repris dans ces calculs.*

*Un impact éventuel sur la qualité de vie doit être examiné dans la partie 8.*

# Coût-efficacité

*Commentez ici l'impact éventuel sur la qualité de vie du patient et sur l'analyse d'économie de la santé (coût/bénéfice) du test. Si vous renvoyez à des études étrangères, commentez pourquoi elles s'appliquent au contexte belge. Vous pouvez également ajouter vos propres calculs (détaillés et clairement étayés) applicables à un contexte belge.*

# Signature

Le soussigné (nom et prénoms) :……………………………………………

qui agit au nom de l'entreprise (dénomination, siège central, numéro d'entreprise, statut juridique) :………………………………….;

qu'il/elle représente en qualité de :……………………………..

déclare qu'il/elle garantit l'exactitude et l'exhaustivité de toutes les données telles qu'elles sont communiquées dans la présente demande.

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

Nom et signature du demandeur :

*Faire précéder la signature de la mention « Lu et approuvé ».*