

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

## 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.

Cet arrêté royal permet à une association de demander l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste. Un distributeur peut demander à suivre ce dossier et fournir des informations spécifiques à son dispositif.

L'objectif de ce manuel est de fournir des explications supplémentaires concernant les différents éléments de fond décrits dans le "formulaire de suivi d'une demande introduite par une association, ...". Les éléments demandés dans le formulaire de suivi sont nécessaires pour une évaluation efficace et correcte. Il est donc important qu'en tant que distributeur d'un dispositif médical, vous fournissiez des informations pour tous les éléments décrits dans ce manuel. Si cela n'est pas possible ou si vous ne disposez pas de ces informations, vous êtes prié de l'indiquer explicitement et d'en donner les raisons.

Le formulaire de suivi ne peut être soumis que si la demande de l'association a été déclarée recevable. Si le formulaire de suivi est jugé valide, vous serez inclus dans la procédure en tant que distributeur.

Les commentaires et les questions basés sur la demande introduite et les formulaires de suivi seront ensuite répertoriés dans un rapport d'évaluation. Les commentaires et les questions figurant dans le rapport d'évaluation seront spécifiquement adressés aux personnes dont la réponse est attendue. Les réponses des parties intéressées aux questions qui ne leur sont pas spécifiquement adressées ne seront pas prises en compte. Il est important de rappeler que le rapport d'évaluation contiendra intégralement les informations du dossier de demande rempli par l'association et, en fonction des commentaires et des éventuelles questions adressées au(x) distributeur(s), inclura des parties du(des) formulaire(s) de suivi rempli(s) par le(s) distributeur(s).

L'initiative de cette procédure ayant été prise par l'association, vous ne pouvez, en tant que distributeur, apporter aucune modification à la demande de l'association. Le formulaire de suivi sert uniquement d'information complémentaire lors de l'évaluation de la technique.

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 <sup>1</sup> .
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.
Association	Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formations <sup>2</sup> .
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

<sup>1</sup> 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".

<sup>2</sup> Art. 1, 13° et 13°/1 de l'AR du 25 juin 2014

	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 d'unités de temps pendant lesquelles la population étudiée est soumise au risque de développer la maladie, par exemple pour 1.000 années-patient. <sup>3</sup>
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). <sup>3</sup>
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 <sup>4</sup> .

<sup>3</sup> [Minerva \(minerva-ebm.be\)](http://minerva(minerva-ebm.be)), consulté le 13 avril 2023

<sup>4</sup> <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

# Table des matières

Résumé de la demande .....	8
Nom du dossier pour lequel le suivi est demandé : .....	8
Il s'agit du nom du dossier tel qu'indiqué dans IRREQ, l'application web de demande d'adaptation de la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés ou des listes nominatives. ....	8
Numéro du dossier pour lequel le suivi est demandé : .....	8
Il s'agit du numéro du dossier tel qu'indiqué dans IRREQ, l'application web de demande d'adaptation de la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés ou des listes nominatives. ....	8
Nom du distributeur : .....	8
Partie 1: Dossier administratif .....	9
1.    Données administratives .....	9
1.1.    Identification du fabricant .....	9
1.2.    Identification du distributeur .....	9
1.3.    Identification du dispositif : .....	9
Partie 2: Dossier scientifique .....	12
2.    Intervention .....	12
2.1.    Description du dispositif .....	12
2.1.1.    Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés .....	12
2.1.3.    Description détaillée de la procédure que devront subir les patients lorsque le dispositif doit être remplacé prématurément ou en fin de durée de vie .....	13
2.2.    Matéριοvigilance .....	13
2.2.1.    Rapport de sécurité périodique (incidents signalés) .....	13
2.2.2.    Post-market surveillance plan .....	13
2.3.    Etudes cliniques en cours .....	14
3.    Outcome .....	14
3.1.    Etudes cliniques utilisées pour l'obtention du certificat CE du dispositif médical....	14
3.2.    Etudes cliniques avec le dispositif médical.....	14
3.3.    Etudes en économie de la santé avec le dispositif médical .....	15
Les études répertoriées dans cet onglet de l'annexe 1 peuvent être les mêmes que celles répertoriées dans celui des études cliniques. ....	15
3.4.    Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique .....	15

3.4.1. 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 .....	15
3.4.2. Exigences minimales pour l'établissement hospitalier .....	15
Partie 3: Dossier économique .....	16
4. Prix du dispositif médical.....	16
4.1. Prix de vente du dispositif médical et intervention financière .....	16
4.2. Demandes de remboursement clôturées ou en cours dans d'autres pays.....	16
4.3. Date de commercialisation et chiffres de vente .....	17
5. Prix des accessoires du dispositif médical.....	17
6. Prix des systèmes électroniques programmables ou logiciels avec lesquels le dispositif médical interagit.....	17
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. ....	17
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. ....	17
Partie 4: Liste des références .....	18
7. Liste des références.....	18
Reproduction des références dans le texte.....	18
Reproduction des références dans la liste des références.....	18
Article de revue .....	18
Site web .....	19
Livre .....	19
Chapitre .....	19
Partie 5: Documents ajoutés .....	20
8. Texte complet de chaque étude listée dans l'annexe 1 .....	20
9. Brochure ou modèle/schéma/illustrations .....	20
10. La déclaration de conformité UE et les certificats exigés en lien avec le marquage CE	20
11. Le mode d'emploi.....	20
12. Rapport de sécurité périodique .....	21
13. Post-market surveillance plan .....	21
14. Détermination du prix du dispositif .....	21
Partie 6 : Signature .....	22

# Résumé de la demande

## **Nom du dossier pour lequel le suivi est demandé :**

Il s'agit du nom du dossier tel qu'indiqué dans IRREQ, l'application web de demande d'adaptation de la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés ou des listes nominatives.

## **Numéro du dossier pour lequel le suivi est demandé :**

Il s'agit du numéro du dossier tel qu'indiqué dans IRREQ, l'application web de demande d'adaptation de la liste des implants et dispositifs médicaux invasifs remboursés ou des listes nominatives.

## **Nom du distributeur :**

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

# 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 distributeur

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 au formulaire de suivi.

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 nécessaire<sup>5</sup>.

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

---

<sup>5</sup>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 II ; Article 22.

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.

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 médical<sup>6</sup> :

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"/>	<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	.....	Garantie
<input type="checkbox"/>	Pas d'application		..... Durée de vie de la batterie
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

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>.

<sup>6</sup> 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 :
--------------------------	-------------------------	-------

# Partie 2: Dossier scientifique

## 2. Intervention

### 2.1. Description du dispositif

#### 2.1.1. 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 schémas<sup>7</sup>. 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 marché<sup>8</sup>. 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 programmables<sup>9</sup>, 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".*

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".*

---

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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.

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

Veillez donner un aperçu de la ou des génération(s) précédentes du dispositif produite(s) et commercialisée(s) par le fabricant, s'il en existe<sup>10</sup>. 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.

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

## 2.2. Matéiovigilance

2.2.1. Rapport de sécurité périodique (incidents signalés)

Cochez et compléter les éléments correspondants.

<input type="checkbox"/>	Periodic safety update report <sup>11</sup> (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.

2.2.2. Post-market surveillance plan

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

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

### 2.3. Etudes cliniques en cours

Titre de l'étude	Indication	Nombre total de patients attendu	Type d'étude	Durée de follow-up prévue	Date prévue pour la fin de l'étude	Nom de la base de données publique et code d'identification
<b>A compléter dans l'annexe 1</b>						

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 cas<sup>13</sup> et s'il s'agit d'études prospectives ou rétrospectives.

## 3. Outcome

### 3.1. 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 du formulaire de suivi (partie 4, point 7)
<b>A compléter dans l'annexe 1</b>						

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 cas<sup>13</sup>. 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.

### 3.2. Etudes cliniques avec le 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 du formulaire de suivi (partie 4, point 7)
<b>A compléter dans l'annexe 1</b>						

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

--	--

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 cas<sup>13</sup>. 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.

### 3.3. Etudes en économie de la santé avec le 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 du formulaire de suivi (partie 4, point 7)
<b>A compléter dans l'annexe 1</b>						

Les études répertoriées dans cet onglet de l'annexe 1 peuvent être les mêmes que celles répertoriées dans celui des études cliniques.

### 3.4. Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique

3.4.1. 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

3.4.2. Exigences minimales pour l'établissement hospitalier

Veuillez 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.

## Partie 3: Dossier économique

### 4. Prix du dispositif médical

#### 4.1. 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.

#### 4.2. 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.

### 4.3. 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.

### 5. 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.

### 6. 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.

## Partie 4: Liste des références

### 7. Liste des références

Veillez lister ici, dans l'ordre d'apparition, toutes les références énumérées dans le formulaire de suivi. 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)<sup>1</sup> 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., 1980<sup>1</sup>, Sroufe A., 1976<sup>2</sup>).*

#### 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 5: Documents ajoutés

### 8. Texte complet de chaque étude listée dans l'annexe 1

Un pdf de chaque publication (full-text) relative aux études énumérées à l'annexe 1, en réponse aux sections 2.3, 3.1, 3.2 et 3.3 de ce formulaire de suivi, doit être inclus. Si la publication de l'étude comporte des suppléments, ceux-ci doivent également être inclus.

### 9. 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.

### 10. La déclaration de conformité UE<sup>14</sup> et les certificats exigés en lien avec le marquage CE

Veillez 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 <sup>12</sup>.

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](mailto:NB.meddev@fagg-afmps.be))

### 11. Le mode d'emploi

---

<sup>14</sup> 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

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).

## 12. Rapport de sécurité périodique

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

## 13. Post-market surveillance plan

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

## 14. 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".

## Partie 6 : 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.

(indiquer) Pendant la suite de la procédure, outre la traduction éventuelle du résumé, le soussigné souhaite obtenir les documents complets dans la langue originale du rapport d'évaluation et des propositions de remboursement.

Fait à ....., le .....

Nom et signature du distributeur :