

MODE D'EMPLOI

FORMULAIRE DE DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF OU DE MODIFICATION DES DONNÉES D'UN DISPOSITIF SUR UNE LISTE NOMINATIVE OU SUR LA LISTE DES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES

NOM DU DEMANDEUR:

Vous devez toujours utiliser le même nom, à savoir le nom officiel du distributeur, tel que notifié auprès de l'AFMPS.

NOM DU DISPOSITIF:

TYPE DE DEMANDE:

Cocher la réponse adéquate ; en cas de question, n'hésitez pas à contacter le service.

- Demande d'inscription d'un dispositif
- Demande de modification des données d'un dispositif ou des données liées au distributeur :
 - **Pour les modifications liées au nom, à la référence ou aux données liées au distributeur, d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative ou la liste des défibrillateurs cardiaques implantables, seuls les éléments suivants doivent être complétés:**
- Modification de la référence ou du nom d'un dispositif (le dispositif reste identique au dispositif inscrit) :

Ici, vous devez prouver qu'il s'agit du même dispositif, par exemple en fournissant une ancienne et une nouvelle brochure qui contiennent les références et illustrations des dispositifs concernés.

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2.
- sous-partie 2, point 2.1.b)
- sous-partie 3

Partie 2: sous-parties 1, 2 et 3
Partie 4

- Modification de la dénomination du distributeur:

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2.
- sous-partie 2, point 2.1.d)

Partie 2: sous-partie 2
Partie 4

- Reprise de la distribution (totale ou partielle):

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2.
- sous-partie 2, point 2.1.b), e) et f)

Partie 2: sous-parties 2 et 5
Partie 4

Un courrier du distributeur actuel ou du fabricant des dispositifs concernés avec l'autorisation de reprise de la distribution et la date de reprise.

○ Co-distribution :

- Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2.
- sous partie 2, point 2.1 b) et f)
- Partie 2: sous-parties 2 et 5
- Partie 4

➤ **Pour les modifications liées à l'ajout de tailles supplémentaires, au prix ou à la prolongation de la date de fin de remboursement d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative, seuls les éléments suivants doivent être complétés:**

○ Ajout de tailles supplémentaires, dioptries, volumes ou versions stériles:

- Partie 1: -sous-partie 1, point 1.2.
- sous-partie 2, point 2.1.b)
- sous-partie 3
- Partie 2: sous-parties 1, 2 et 3
- Partie 4

○ Modification du prix d'un dispositif:

- Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2 .
- sous-partie 2, point 2.1.b) et point 2.1.c)
- Partie 2: sous-parties 2 et 3
- Partie 4

○ Prolongation de la date de fin de remboursement d'un dispositif:

- Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2.
- sous-partie 2, point 2.1.b)
- Partie 2: sous-parties 1, 2, et 3
- Partie 3 : sous parties 1 et 2
- Partie 4

Pour être considérée comme recevable, la demande doit être introduite via l'application en ligne IRREQ suivant les instructions reprises dans le mode d'emploi et dans la procédure (disponibles sur notre site internet).

La demande doit être introduite dans l'application en ligne IRREQ : [IRREQ \(fgov.be\)](http://irreq.fgov.be)

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

L'inscription d'un dispositif ou la modification des données d'un dispositif sur une liste nominative ou sur la liste des défibrillateurs cardiaques implantables ou des données liées au distributeur est dépendante d'une évaluation préalable réalisée par la Commission et d'une décision du Comité de l'assurance, conformément à la réglementation qui s'y rapporte.

L'intervention de l'assurance soins de santé n'est d'application qu'à partir de la date d'entrée en vigueur de la décision qui modifie la liste nominative ou la liste des défibrillateurs cardiaques implantables dans le cadre de la convention de revalidation.

Partie 1: Formulaire de demande d'inscription d'un dispositif ou de

modification des données d'un dispositif

Sous-partie 1 : Données administratives

1.1 Identification du fabricant

Nom:

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

Site internet:

1.2 Identification du distributeur

Nom:

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

Téléphone:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l'entreprise:

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.

Numéro d'enregistrement auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé: BE/CAO1/1-.....

1.3 Identification du dispositif

- Nom du dispositif

Vous devez mentionner ici la dénomination « commerciale »

- Le dispositif décrit dans le présent formulaire de demande concerne

- la liste nominative

Ici, vous devez uniquement mentionner l'intitulé de la liste concernée, par exemple "Liste des prothèses de hanche". Vous pouvez retrouver les intitulés des listes sur le site, via le lien [Implants et dispositifs médicaux invasifs : Liste des prestations et listes nominatives des dispositifs individuels | INAMI \(fgov.be\)](#)

- la liste des défibrillateurs cardiaques implantables

- Prix de vente: TVAc, en Euro:

- Prix dans les états membres de l'Union Européenne suivants (hors TVA, mentionner la devise):

France:
 Allemagne:
 Pays-Bas:
 Ailleurs:

Sous-partie 2: Description du dispositif

Attention!!!

Une brochure du dispositif doit obligatoirement être jointe à ce dossier (voir partie 2 sous-partie 1). Toutes les informations permettant de classer les dispositifs sous les prestations correspondantes de la liste nominative/ de la liste des défibrillateurs cardiaques implantables doivent être fournies (ex : coating, polyéthylène highly cross-linked, avec gel silicone et/ou solution saline...)

2.1 Dispositif:

- a) Description détaillée du dispositif avec une déclaration motivée que le dispositif correspond au libellé et aux modalités de remboursement et que des données confirmant la sécurité du système sont disponibles.
- **Vous devez compléter cette partie. La description doit être reprise ici ; vous ne pouvez pas faire référence à d'autres documents dans le dossier.**
 - **Vous devez expliquer pourquoi le dispositif concerné correspond au libellé et aux modalités de remboursement de la liste.**

Pour les défibrillateurs cardiaques implantables, déterminer la catégorie selon la convention de revalidation relative aux défibrillateurs cardiaques implantables:

- Catégorie 1: défibrillateur cardiaque classique single chamber
- Catégorie 2: défibrillateur cardiaque classique dual chamber
- Catégorie 3: défibrillateur cardiaque de resynchronisation
- Catégorie 4: défibrillateur cardiaque sous-cutané

- b) En cas de modification des données d'un dispositif ou du distributeur, un tableau avec les données actuelles du dispositif sur la liste nominative / des défibrillateurs cardiaques implantables (code d'identification, nom, référence) et les modifications proposées des données du dispositif sur cette liste nominative / des défibrillateurs cardiaques implantables doit être ajouté.

Situation actuelle

Code d'identification	Nom dispositif	Référence	Distributeur	Prix (TVAc)

Proposition de modification

Code d'identification	(Nouveau) Nom dispositif	(Nouvelle) Référence	(Nouveau) Distributeur	(Nouveau) Prix (TVAc)

- c) En cas de modification du prix, ajouter une motivation détaillée.

Vous devez mentionner ici que le prix SPF Economie et le prix plafond concerné pour le remboursement sont respectés; l'augmentation de prix doit être motivée (p.ex. par une hausse de prix d'achat et/ou une indexation.)

- d) En cas de modification de la dénomination du distributeur, vous devez mentionner ici le nouveau nom et les listes nominatives / la liste des défibrillateurs cardiaques implantables concernées et ajouter une preuve attestant que la modification de nom a été demandée dans le programme de notification auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de Santé.
- e) En cas de reprise de la distribution, vous devez mentionner ce qu'il se passe avec le stock existant chez le distributeur et le stock en consignation dans les hôpitaux.
- f) En cas de reprise ou de co-distribution, veuillez nous fournir, le cas échéant, la preuve que la (reprise de) notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme a bien été effectuée auprès de l'Agence des médicaments et des produits de Santé.

2.2. Indication(s):

(Pas nécessaire si la demande concerne un défibrillateur cardiaque implantable)

2.3. Facultatif: Autres informations utiles concernant le dispositif

Sous-partie 3. Enumération des dispositifs

En cas de nouvelle inscription, veuillez inscrire vos dispositifs en respectant le tableau mentionné ci-dessous. Suivez le tableau, de manière précise. Pour ce faire, utilisez les informations disponibles relatives aux listes nominatives / à la liste des défibrillateurs cardiaques implantables qui se trouvent sur notre site internet

Attention !!! Toute demande qui ne reprend pas les informations mentionnées ci-dessous sous le format établi sera déclarée non recevable par le Secrétariat.

Exemple:

Implant de la colonne vertébrale- Tige 700011-700022 Tige longitudinale pour fixation à la colonne vertébrale par vis et/ou crochets						
Nom du distributeur	Code de notification*	Nom du dispositif	Référence	Base de remboursement	Prix TVAc	Prix plafond ou prix maximum*
Omega	xxxxxxxxxx-x1	Tige Stella 30	111-22-33-A	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x2	Tige Stella 40	111-22-44-B	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x3	Tige Stella 50	111-22-55-C	237,55	230	285,06
Proposition de référence simplifiée		Tige Stella	111-22-xx-X			
Omega	xxxxxxxxxx-x4	Tige Maes	A33-22-55	237,55	230	285,06
Proposition de référence simplifiée		Tige Maes	A33-22-55			

* si d'application

Pour les références simplifiées, les éléments qui se répètent dans les numéros de référence d'un produit, doivent être conservés tandis que les éléments variables doivent être remplacés par un "x" pour les chiffres et par un "X" pour les lettres.

Tableau à compléter: Voir tableau Excel

Type de dispositif Numéro de prestation sur la liste et le libellé correspondant						
Nom du distributeur	Code de notification*	Nom du dispositif	Référence	Base de remboursement ¹	Prix TVAc ¹	Prix plafond ou prix maximum* ¹

* si d'application

¹ Quand le remboursement est forfaitaire, le "base de remboursement", "prix TVAc" et le "prix plafond" ne doivent pas être remplis.

Partie 2. Documents à ajouter

Sous-partie 1: Brochure ou technique chirurgicale

La brochure ou la technique chirurgicale doit comporter une identification et une explication claires du dispositif concerné par la demande

La (les) référence(s) doi(ven)t être mentionnée(s) en regard du(des) produit(s)

Sous-partie 2: Détermination du prix du dispositif ou preuve de la demande introduite auprès du SPF Economie

Le cas échéant, vous devez ajouter la preuve du prix fixé par le Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie. A défaut, vous devez ajouter 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.

Le cas échéant, pour une extension de gamme, un ajout de tailles, une co-distribution, une reprise ou une modification de la dénomination du distributeur, vous devez ajouter une copie de la demande introduite auprès du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

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 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'.

ATTENTION : *Si votre produit était sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la liste, vous devez introduire auprès du SPF Economie une demande de notification et envoyer au service une copie de cette lettre.*

Si vous avez introduit une demande de prix via le programme online « Mediprices » du SPF Economie, veuillez faire un print screen de votre demande et ajouter une déclaration sur l'honneur stipulant le nom du dispositif et le type de demande de prix introduit.

Dans le cas des demandes de fixations, hausses et notifications de prix, veuillez nous transmettre le prix obtenu.

Sous-partie 3: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE

Veillez ajouter la déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE

- **Le Certificat de Conformité**

Il s'agit d'un document officiel établi par des organismes notifiés (notified body) compétents qui mentionnent le type de produits pour lequel le certificat est valable sans nécessairement préciser le nom commercial des produits. Dans ce cas, il faut que la déclaration de conformité mentionne explicitement les produits.

Ce document atteste de la performance, de la conformité et de la qualité du dispositif et assure la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. Le certificat de Conformité d'un dispositif obtenu dans un des pays de la Communauté européenne garantit la libre circulation de ce dispositif sur le territoire européen.

- **La déclaration de conformité**

Il s'agit d'un document établi par le fabricant, qui atteste ainsi de la conformité de ses produits, mentionnant tous les noms des produits concernés. Elle peut être considérée comme une annexe au certificat de conformité. De manière générale, les documents liés au marquage CE du dispositif varient selon la classe de risque du produit.

Pour connaître le certificat C.E. 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 (meddev@fagg-afmps.be).

Sous-partie 4: Mode d'emploi

Veillez ajouter le mode d'emploi en une des langues officielles et en anglais

Il s'agit du mode d'emploi tel qu'il se trouve dans l'emballage (il comporte notamment l'explication sur la manière d'implanter ou d'utiliser le dispositif).

Sous-partie 5: Conditions de garantie

Veillez ajouter, le cas échéant, les preuves des conditions de garantie éventuelles. Vous pouvez retrouver les conditions de garantie dans les conditions de remboursement de la liste ou dans la convention de revalidation relative aux défibrillateurs cardiaques implantables.

Partie 3: Le cas échéant, une étude ou un document supplémentaire prouvant que le dispositif répond au point 3° « critères concernant le dispositif » mentionné dans la condition de remboursement du dispositif concerné

Sous-partie 1: Documents supplémentaires éventuels

Vous pouvez ajouter ici tout document qui vous semble utile à la bonne compréhension du dossier; ceux-ci sont facultatifs.

Sous-partie 2: Etudes

Des études doivent être ajoutées seulement si elles sont exigées au point 3 « critères concernant le dispositif » mentionné dans la condition de remboursement du dispositif. Ces études sont fournies en texte complet (full text) sous format PDF. Les études fournies sous forme de résumé ne seront pas prises en compte. Les études fournies portent sur la référence spécifique pour laquelle l'inscription est demandée.

2.1 Les articles complets, en texte intégral, des études ajoutées

2.2 Motivation démontrant que l'étude est conforme aux critères

La motivation démontre point par point (par exemple : nombre de patients, type d'étude, durée de suivi, résultats,...) que les études fournies répondent aux critères d'inscription sur la liste nominative.

Si une comparaison des résultats doit être faite par rapport à une autre technique, le demandeur fera une comparaison détaillée (éventuellement sous format tableau) et citera les sources utilisées pour établir cette comparaison. Les sources utilisées seront fournies en texte complet (full text) sous format PDF.

2.3 Le cas échéant, description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA, ...), si l'échelle ou score n'est pas repris sur la liste des échelles/scores courants

Partie 4. Signature et engagement

Le(s) soussigné(s) (nom et prénoms) :

agissant au nom de l'entreprise

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:

Remarque : Seul un représentant de l'entreprise peut signer une demande afin de prendre la responsabilité du dossier. Un consultant ne peut pas signer la demande d'une entreprise.