Template aanvraagdossier mHealth, voor een definitieve terugbetaling, door een fabrikant of verdeler van een mHealth toepassing

Inhoudsopgave

[Inhoudsopgave 2](#_Toc139362462)

[Samenvatting van de aanvraag 5](#_Toc139362463)

[Algemene beschrijving van de aanvraag: 5](#_Toc139362464)

[Naam van de aanvrager: 5](#_Toc139362465)

[Naam van het hulpmiddel: 5](#_Toc139362466)

[Deel 1: Administratief dossier 7](#_Toc139362467)

[1. Administratieve gegevens 7](#_Toc139362468)

[1.1. Identificatie van de fabrikant 7](#_Toc139362469)

[1.2. Identificatie van de aanvrager 7](#_Toc139362470)

[1.3. Identificatie van het hulpmiddel: 7](#_Toc139362471)

[Deel 2: Technisch dossier 9](#_Toc139362472)

[2. Cloudopslag 9](#_Toc139362473)

[3. Datadoorgifte 9](#_Toc139362474)

[4. Besturingssysteem 9](#_Toc139362475)

[5. Certificaten 9](#_Toc139362476)

[Deel 3: Wetenschappelijk dossier 10](#_Toc139362477)

[6. Patiënten 10](#_Toc139362478)

[6.1. Beschrijving van de pathologie 10](#_Toc139362479)

[6.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie 10](#_Toc139362480)

[6.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling 10](#_Toc139362481)

[6.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren 10](#_Toc139362482)

[6.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling 10](#_Toc139362483)

[7. Actuele zorgproces 11](#_Toc139362484)

[7.1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties 11](#_Toc139362485)

[7.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep 12](#_Toc139362486)

[8. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing 12](#_Toc139362487)

[8.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel 12](#_Toc139362488)

[8.2. Materiovigilantie 13](#_Toc139362489)

[8.3. Lopende klinische studies 13](#_Toc139362490)

[8.4. Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt 14](#_Toc139362491)

[9. Wetenschappelijke analyse 14](#_Toc139362492)

[9.1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen. 14](#_Toc139362493)

[9.2. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen. 15](#_Toc139362494)

[9.3. Bespreking van de geselecteerde studies 15](#_Toc139362495)

[9.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk 15](#_Toc139362496)

[9.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen 16](#_Toc139362497)

[Deel 4: Economisch dossier 17](#_Toc139362498)

[10. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing 17](#_Toc139362499)

[10.1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren. 17](#_Toc139362500)

[10.2. Kosten van de aanverwante zorg 17](#_Toc139362501)

[10.3. Terugbetaling in andere landen 17](#_Toc139362502)

[11. Budget impact analyse 17](#_Toc139362503)

[11.1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen. 17](#_Toc139362504)

[11.2. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen. 18](#_Toc139362505)

[12. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel 18](#_Toc139362506)

[Deel 5: Literatuuronderzoek 19](#_Toc139362507)

[13. Systematisch literatuuronderzoek 19](#_Toc139362508)

[13.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies 19](#_Toc139362509)

[13.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies 19](#_Toc139362510)

[13.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies 19](#_Toc139362511)

[14. Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek 20](#_Toc139362512)

[Deel 6: Referentielijst 21](#_Toc139362513)

[15. Referentielijst 21](#_Toc139362514)

[16. Weergave van de referenties in de tekst 21](#_Toc139362515)

[17. Weergave van de referenties in de referentielijst 21](#_Toc139362516)

[17.1. Tijdschriftartikel 21](#_Toc139362517)

[17.2. Website 22](#_Toc139362518)

[17.3. Boek 22](#_Toc139362519)

[17.4. Hoofdstuk 22](#_Toc139362520)

[Deel 7: Toegevoegde documenten 23](#_Toc139362521)

[18. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek 23](#_Toc139362522)

[19. Brochure of model/schema/illustraties 23](#_Toc139362523)

[20. De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering 23](#_Toc139362524)

[21. De gebruiksaanwijzing 24](#_Toc139362525)

[22. Periodiek veiligheidsverslag 24](#_Toc139362526)

[23. Verslag technische ontvankelijkheidscriteria 24](#_Toc139362527)

[Deel 8: Handtekening 25](#_Toc139362528)

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag**:**

Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanvraag. Vermeld hierin de belangrijkste punten, het doel van de mHealth toepassing, de (meer)waarde voor patiënt, zorgverlener en maatschappij, de plaats in het zorgproces, de doelgroep voor gebruik, de impact op het RIZIV en de kosteneffectiviteit. Indien uw dossier ontvankelijk wordt verklaard zal deze samenvatting op de website van het RIZIV worden gepubliceerd om aan te geven dat uw dossier in behandeling is.

**Naam van de aanvrager:**

**Enkel verdelers die bij het FAGG geregistreerd zijn, kunnen een aanvraag indienen. U dient steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG geregistreerd.**

**Naam van het hulpmiddel:**

**Dit is de “commerciële” benaming van het hulpmiddel zoals genotificeerd bij het FAGG.**

**Lijst van afkortingen**

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens
	1. Identificatie van de fabrikant

**Naam:**

**Adres (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):**

**Website:**

* 1. Identificatie van de aanvrager

**Naam:**

**Registratiecode bij het FAGG:**

**Naam van het contact bij de aanvrager:**

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via mail (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be) aan de Dienst te worden bezorgd. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

**Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):**

**Telefoon van contactpersoon:**

**E-mail van contactpersoon:**

**Website:**

* 1. Identificatie van het hulpmiddel:

**Volledige naam in België:**

**Samenstelling van de verpakking met het medische hulpmiddel beschikbaar op de Belgische markt**:

Maak duidelijk of het hulpmiddel apart wordt verkocht of als systeem of behandelingspakket[[1]](#footnote-2).

Maak daarnaast ook duidelijk of op softwarevlak de oplossing bestaat uit één enkele toepassing, of dat het optimaal gebruik van de oplossing meerdere toepassingen vereist (bijvoorbeeld een smartphone app voor de patiënt en een webapp voor de zorgverlener). Geef aan of de verschillende toepassingen essentieel of aanbevolen zijn voor het gebruik van de oplossing.

Toebehoren van het medisch hulpmiddel[[2]](#footnote-3):

Een beschrijving van de toebehoren van het medisch hulpmiddel

Notificatienummer(s) van het/de hulpmiddelen bij het FAGG:

**Volledige naam in EU-landen:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** | **Zelfde naam als in België** | **Naam:** |

**Volledige naam in niet EU-landen:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** | **Zelfde naam als in België** | **Naam:** |

Deel 2: Technisch dossier

1. Cloudopslag

Indien gebruik wordt gemaakt van cloud platformen, verduidelijk dan welke cloud platformen worden gebruikt. Geef aan of er een rechtstreeks contract is met de cloud provider (Google, AWS …) of dat er een tussenpartij is. Bevestig dat het gebruik van het cloud platform conform het Belgisch of Europees recht is. Geef ten slotte aan welke garanties er zijn dat de cloud provider betrokken wordt indien er een inbreuk wordt vastgesteld en een sanctie wordt opgelegd.

1. Datadoorgifte

In het kader van de GDPR en gelet op het Schrems-II arrest is het van belang dat de aanvrager aangeeft of er doorgifte is van persoonsgegevens naar landen buiten de Europese Economische ruimte (EER). Indien ja, verduidelijk dan of het al dan niet landen betreft met een gelijkwaardige bescherming als de GDPR[[3]](#footnote-4). Geef daarnaast een overzicht van de persoonsgegevens, bijvoorbeeld medische gegevens, waarvoor er een doorgifte plaatsvindt. Motiveer daarnaast waarom de persoonsgegevens niet uitsluitend verwerkt worden in datacenters binnen de EER.

Indien er een datadoorgifte is naar landen zonder een gelijkwaardige bescherming (China, de VS …) dient u een overzicht te geven van passende waarborgen die zijn genomen rekening houdend met het verminderde beschermingsniveau. Een voorbeeld kan zijn het versleutelen van de persoonsgegevens en de cloud provider de toegang tot de sleutels ontzeggen. Bevestig daarnaast dat er een Transfer Impact Assessment werd uitgevoerd.

1. Besturingssysteem

Indien het hulpmiddel software omvat die de patiënt op een persoonlijk toestel dient te installeren dient u aan te geven wat de minimale hardware- en softwarevereisten zijn. U dient daarnaast ook een inschatting te maken van het percentage van de bevolking dat beschikt over een toestel dat aan deze minimale vereisten voldoet.

1. Certificaten

Indien uw toepassing of uw organisatie bepaalde certificaten heeft behaald voor standaarden die garanties kunnen bieden bij de veiligheid van uw toepassing (ISO series 27000, OWASP Mobile Application Security …) kan u deze hier vermelden. Gelieve de relevante documenten in bijlage toe te voegen.

Deel 3: Wetenschappelijk dossier

1. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematische literatuuronderzoek en de uitgevoerde studies beschrijft welke doelgroep bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling alsook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

* 1. Beschrijving van de pathologie

Beschrijf hier onder meer het ziektebeeld, de incidentie en prevalentie, morbiditeit en mortaliteit.

* 1. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie
	2. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling
	3. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren
	4. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor het door u voorgestelde zorgproces is essentieel om de budget impact analyse (BIA) correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Hou er rekening mee dat het aantal patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor het door u voorgestelde zorgproces, groter kan zijn dan uw verwachtte verkoop indien er gelijkaardige hulpmiddelen van andere verdelers op de Belgische markt zijn. Voor de BIA (zie deel 4 titel 11) is de totale groep belangrijk, niet alleen de groep behandeld met uw hulpmiddel. De totale groep betreft de groene cirkel in de figuur.

Geef naast het verwachte gestabiliseerde jaarlijkse aantal patiënten ook de evolutie van het verwachte jaarlijkse aantal patiënten de eerste jaren na de start van de terugbetaling.

 

1. Actuele zorgproces
	1. Beschrijving van de huidige therapeutische mogelijkheden bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische mogelijkheden voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidig “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de mogelijkheden die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van uw hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven[[4]](#footnote-5)) toe te voegen.

 

* 1. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 7.1 beschreven mogelijkheden momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

Vermeld daarnaast welke zorgverleners en ander personeel betrokken zijn en welke rol en verantwoordelijkheden zij hebben. Geef ten slotte aan welke beperkingen gebonden zijn aan dit zorgproces en tot welke “medical need” dit eventueel leidt.

1. Zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing
	1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel
		1. Omstandige beschrijving van de functionaliteiten van het hulpmiddel

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. het verzamelen van gegevens, het verwerken van gegevens en het delen van de (verwerkte) gegevens met de betrokken zorgverleners. Beschrijf of de betrokken actoren passief en/of actief interageren met de toepassing. Indien u dit wenst kan u de functionaliteit toelichten doormiddel van illustraties, schema’s, videoclips op uw website of op het internet, en demo-applicaties.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden[[5]](#footnote-6). Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een zorgverlener het ene of het ander model dient te kiezen.

* + 1. Omstandige beschrijving van de plaats van het hulpmiddel in het voorgestelde zorgproces

Geef een gedetailleerde beschrijving van het voorgestelde zorgproces en welke rol de mHealth toepassing hierin speelt. Vermeld hierbij onder meer onderstaande aspecten:

* Betrokken zorgverleners
	+ Welke rol en verantwoordelijkheden hebben de verschillende zorgverleners?
	+ Welke tijdsinvestering is nodig voor deze zorgverleners?
	+ Is ander personeel nodig in het zorgproces?
* Gebruik van de toepassing
	+ Op welk moment van het zorgproces wordt de toepassing gebruikt (Screening, diagnose, therapie, opvolging, …)?
	+ Hoe frequent wordt de toepassing gebruikt.
* Welke conclusies en klinische beslissingen kunnen al dan niet gemaakt worden op basis van de door de toepassing gegenereerde informatie?
	+ 1. Geneeskundige verstrekkingen

Geef een overzicht van de reeds bestaande vergoedingen voor zorgverleners of verzorgingsinstellingen (nomenclatuur, overeenkomsten,…) die gebruikt kunnen worden in kader van dit zorgproces, zowel deze voorzien op federaal niveau als op niveau van de deelstaten. Indien een optimaal gebruik van de mHealth toepassing nieuwe of aangepaste geneeskundige verstrekkingen vereist, gelieve dan voorstellen te geven voor deze.

* 1. Materiovigilantie

Indien u niet beschikt over een PSUR wordt er verwacht dat u hier een kwantitatief overzicht geeft van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel, zowel in België als in het buitenland. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

* 1. Lopende klinische studies

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studie Titel** | **Indicatie** | **Verwacht totaal aantal patiënten** | **Type Studie** | **Verwachtte duur follow-up** | **Verwacht moment van einde van studie** | **Naam publieke database en Identificatiecode**  |
| **In te vullen in excel template** |

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachtte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn onder meer: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie … Vermeld daarnaast of het prospectieve of retrospectieve studies betreft.

* 1. Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt

Gelieve hier een overzicht (naam van de fabrikant, naam van het hulpmiddel en beschrijving van het hulpmiddel) te geven van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die in de Europese Unie of op de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan en door u gekend zijn[[6]](#footnote-7). Met “soortgelijke hulpmiddelen” wordt bedoeld de hulpmiddelen die ook onder de door u voorgestelde zorgproces vallen, of hulpmiddelen die u doelbewust wenst uit te sluiten van een terugbetaling onder het door u voorgestelde zorgproces.

U houdt hier geen rekening met de effectiviteit van deze alternatieven. Hou er ook geen rekening mee of deze reeds als standaardbehandeling worden beschouwd of slechts recent op de markt zijn gekomen.

1. Wetenschappelijke analyse
	1. Klinische studies die de (meer)waarde van het gebruik van uw toepassing ondersteunen.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studie Titel** | **Indicatie** | **Aantal geïncludeerde patiënten** | **Type Studie** | **Follow-up periode** | **Naam publieke database en Identificatiecode**  | **Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag (Deel 6 punt 15)** |
| **In te vullen in excel template** |

Geef hier een overzicht van de door de fabrikant opgestarte klinische studies die de (meer)waarde van uw toepassing aantonen. Vermeld daarnaast ook relevante studies die zijn gevonden tijdens het systematische literatuuronderzoek. Deze kunnen zowel uw toepassing als een vergelijkbare toepassing gebruiken als interventie.

Onder (meer)waarde wordt zowel klinische (meer)waarde als organisatorische (meer)waarde verstaan. De klinische (meer)waarde omvat onder meer de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, terwijl de organisatorische (meer)waarde zaken omvat als inzet van zorgpersoneel en verminderd (toekomstig) gebruik van zorgprestaties en andere medische hulpmiddelen.

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Mogelijke types die vermeld kunnen worden zijn: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie …. Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, …) als bijlagen toe te voegen.

* 1. Overige studies die de (meer)waarde van het door u voorgestelde zorgproces ondersteunen.
	2. Bespreking van de geselecteerde studies

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch of organisatorisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, inzet van zorgpersoneel …). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een “surrogate marker” (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek …), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische/organisatorisch relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

* + 1. Conclusies in verband met de (meer)waarde geobserveerd in de studies
	1. Toepasbaarheid van de resultaten uit studies naar de praktijk
		1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

* + 1. Bruikbaarheid van de toepassing in de dagelijkse klinische praktijk

Hier kan u de klinische bruikbaarheid van uw toepassing aantonen door te verwijzen naar zorgverleners of verzorgingsinstellingen die uw toepassing reeds in de dagelijkse klinische praktijk gebruiken of hebben gebruikt, eventueel in de vorm van een pilootproject. U kan hiervoor verwijzen naar studies die hierboven worden besproken.

Wanneer uw toepassing reeds door zorgverleners of verzorgingsinstellingen in het buitenland wordt gebruikt kan u hier ook naar verwijzen indien u verantwoord hoe dit de bruikbaarheid in België kan aantonen.

* + 1. Minimum vereisten voor de zorgverleners of de verzorgingsinstelling

Gelieve hier te verduidelijken wat de zorgverleners of verzorgingsinstelling nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten …) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de studies in de praktijk te bekomen.

* + 1. Minimum vereisten voor de patiënt

Gelieve hier te verduidelijken wat de patiënt nodig heeft op vlak van (digitale) vaardigheden en technische uitrusting om optimaal gebruik te maken van uw toepassing. Verduidelijk daarnaast welke mogelijkheden er zijn voor patiënten die bepaalde vaardigheden of technische uitrusting missen.

* + 1. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde zorgproces vallen niet dezelfde (meer)waarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen.

* 1. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, steun patiëntenverenigingen

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de werkgroep. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële belangenconflicten toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel). Indien uw dossier wordt ondersteund door één of meerdere patiëntenverenigingen kan u dit hier vermelden. In de communicatie van de patiëntenverenigingen dienen duidelijk de naam van een contactpersoon, de contactgegevens en potentiële belangenconflicten vermeld te worden.

Deel 4: Economisch dossier

1. Prijs zorgpad met gebruik van mHealth toepassing
	1. Prijs van het hulpmiddel en de toebehoren.

Geef een overzicht van de kosten van de mHealth toepassing en de accessoires nodig voor het gebruik ervan. Indien de kostprijs afhankelijk is van de duur van de opvolging met de mHealth toepassing, geef dan de kostprijs aan voor de opvolging van een gemiddelde patiënt. Geef daarnaast ook aan in welke mate deze kost kan variëren voor de verschillende patiëntenprofielen. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel …)

* 1. Kosten van de aanverwante zorg

Geef een overzicht van de kosten van de zorgprestaties noodzakelijk voor een goede werking van de mHealthtoepassing. Verwijs hierbij naar de onder 8.1.5. vermelde zorgprestaties. Indien zorgprestaties aangepast of gecreëerd dienen te worden, stel hiervoor dan een gemotiveerde vergoeding voor. Vermeld waar mogelijk een verantwoording van de prijzen (kostenopbouw, verwachte volumes, inzet personeel,…).

* 1. Terugbetaling in andere landen

Geef aan of de mHealth toepassing in andere landen terugbetaald wordt en van welke aard de eventuele terugbetaling is. Verwijs indien mogelijk hiervoor naar officiële bronnen. Vermeld daarnaast of er in andere landen lopende of afgeronde aanvragen zijn voor definitieve of tijdelijke terugbetaling. Gelieve zowel voor een goedgekeurde aanvraag als afgekeurde aanvraag de officiële uitgegeven tekst van het andere land aan het dossier toe te voegen.

1. Budget impact analyse

In een budget analyse bepaalt u wat de verwachtte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachtten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 12.

Elke budget impact analyse (BIA) gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag … gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachtte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 6.5. Geef zowel een BIA voor de eerste jaren als een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

* 1. Budget impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, enkel rekening houdend met gelijktijdige directe gezondheidszorggerelateerde kosten en besparingen.

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling van de mHealth toepassing en de bijhorende zorgprestaties, verminderd met de tegemoetkoming voor hulpmiddelen en/of zorgprestaties die vervangen worden door het door u voorgestelde zorgproces gedurende het gebruik van de mHealth toepassing.

* 1. impact analyse van het zorgproces met gebruik van de mHealth toepassing, rekening houdend met eventuele toekomstige gezondheidszorggerelateerde directe kosten en besparingen.

Indien het gebruik van de mHealth toepassing leidt tot een toename of afname van gebruik van hulpmiddelen en/of zorgprestaties in de toekomst, bereken dan hier de budgettaire impact van het nieuwe zorgproces rekening houdend met de tegemoetkomingen voor deze toekomstige hulpmiddelen/zorgprestaties.

1. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 5: Literatuuronderzoek

1. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het zorgproces waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermeldde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

* Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, … )
* Gebruikte zoektermen **(niet enkel met de merknaam)**
* Aantal geïdentificeerde referenties per domein
* Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
* Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
* Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, … )

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

* De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
* De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
* De aanbevelingsbrieven van deskundigen
	1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies
	2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

* 1. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 8.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

1. Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de “Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2”, ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf))

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referentienr studie in het dossier | Volledige referentie van de studie | Level of evidence (Oxford CEBM) |
| 1 | Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92 | 2 |
| 2 | Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285 | 4 |
| 3 |  LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13. | nvt |

Deel 6: Referentielijst

1. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

1. Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, …) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, …).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

*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.*

**OF**

*Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development an serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 19801, Sroufe A. , 19762).*

1. Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

* 1. Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

Voorbeeld: Kaye K., et al. the temporal structure of face-to-face communication between mothers and infants. Dev Psychol 1980, 16(5):454-464.

* 1. Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

* 1. Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al.[Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

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

* 1. Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina’s achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina’s].

Voorbeeld: 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

Deel 7: Toegevoegde documenten

1. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

1. Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt … . De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

1. De EU-conformiteitsverklaring[[7]](#footnote-8) en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Gelieve de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden.

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

 Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB.meddev@fagg-afmps.be).

1. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de zorgverlener en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

1. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

1. Verslag technische ontvankelijkheidscriteria

Deel 8: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):……………………………………………………………..

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):…………………………………………………………………

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:……………………………………..

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te.........................., op ........................

Naam en handtekening van de aanvrager:

1. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk II; Artikel 22. [↑](#footnote-ref-2)
2. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk I; Artikel 2, 2). [↑](#footnote-ref-3)
3. https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\_nl [↑](#footnote-ref-4)
4. P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontenence, 2017, 23 [↑](#footnote-ref-5)
5. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i). [↑](#footnote-ref-6)
6. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.2; b). [↑](#footnote-ref-7)
7. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19. [↑](#footnote-ref-8)