

**MODE D'EMPLOI**  
**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L'INSCRIPTION OU LA MODIFICATION D'UNE  
PRESTATION OU DES MODALITES DE REMBOURSEMENT DE LA LISTE  
FIRME**

**NOM DU DEMANDEUR:**

*Seuls les distributeurs qui sont enregistrés auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), peuvent introduire une demande.*

*Nous vous demandons de toujours utiliser le même nom, à savoir le nom officiel du distributeur, tel qu'enregistré auprès de l'AFMPS.*

**NOM DU DISPOSITIF:****TYPE DE DEMANDE:**

*Cocher la réponse*

- Dispositif implantable / Dispositif invasif pour usage à long terme*
- Dispositif invasif autre que pour usage à long terme*
  
- Demande d'inscription d'une prestation  
(à savoir la création d'un nouveau numéro de prestation)*
- Demande de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement  
(à savoir l'adaptation d'un libellé existant ou l'adaptation des conditions de  
remboursement d'une prestation existante)*

**PROPOSITION DE CLASSE DU DISPOSITIF:**

*Cocher la réponse adéquate*

- Classe 1: dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.*
  - Sous-classe 1a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée et qui offre une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.*
  - Sous-classe 1b : Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur la liste, mais qui offre une plus-value par rapport à tous les autres dispositifs qui répondent également à la description de la même prestation.*
- Classe 2 : dispositif équivalent aux alternatives thérapeutiques existantes, sans toutefois démontrer de plus-value.*

- Sous-classe 2a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

*Cette liste doit être complète.*

# Partie 1: Demande d'inscription d'une prestation ou de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement

## 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 la firme désigne une autre personne de contact pendant le traitement de ce dossier, elle doit alors en informer le Service par e-mail (evalimp@riziv-inami.fgov.be) .*

*Si la personne de contact est un consultant ou une personne ne travaillant pas au sein de l'entreprise, un mandat rédigé par le distributeur doit être joint à la demande.*

Numéro d'entreprise:

Statut juridique:

Preuve de l'enregistrement auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

### 1.3. Identification du dispositif

Nom complet en Belgique :

Nom complet dans les pays de l'UE (*à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique*):

Nom complet dans les pays hors-UE (*à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique*):

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

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

*Par ex: "emballé de manière stérile par unité ou "emballé par 20 pièces" – ne pas ajouter de photos*

Le cas échéant, numéro(s) de notification du/des dispositif(s) (référence par référence) auprès de l'autorité belge compétente :

*Cela concerne les dispositifs qui tombent sous l'obligation de notification.*

*Le numéro de notification n'est pas le numéro d'une prestation.*

*Dans les autres cas, vous pouvez simplement mentionner "pas d'application".*

## Sous-partie 2: **dossier médico-technique**

*Remarque: Si dans votre dossier vous renvoyez à une littérature supplémentaire, consultez la manière dont vous devez faire référence à la littérature reprise dans le document concernant la procédure.*

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

Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés:

*Vous pouvez reprendre ici des données extraites des brochures/de la documentation annexée(s) (pas de références aux documents), pour autant qu'elles soient rédigées dans la langue du dossier.*

*Si votre dossier contient plusieurs dispositifs similaires (p.ex. plusieurs formes ou modèles), précisez alors quelles sont les différences entre ces dispositifs, le pourquoi de ces différences et sur quelle base un médecin doit choisir l'un ou l'autre modèle.*

Composition du dispositif (contenu du conditionnement):

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

Cochez et complétez les éléments correspondants:

Implant:

- ..... années
- remplacement prévu:
  - garantie: .....
  - durée de vie estimée: .....
  - durée de vie batterie: .....
- autre:.....

Dispositifs médicaux invasifs:

- destinés à être utilisé pendant l'intervention
- destinés pour rester plus longtemps, si oui, durée estimée:

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

*Décrivez succinctement les indications et contre-indications (reprises du mode d'emploi) et comment le dispositif est utilisé. Si le marquage CE (mode d'emploi) est limité à certaines indications, veuillez mentionner ici seulement ces indications.*

*Cette partie ne réfère donc PAS uniquement aux indications auxquelles la demande s'applique, mais bien à toutes les indications pour lesquelles le marquage CE a été accordé. La demande peut être faite pour une indication plus limitée que celle du*

*marquage CE, mais cela sera examiné dans la sous-partie «2.2. Population cible visée par la demande de remboursement ».*

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

*Si une étude clinique a été effectuée avec un dispositif médical déterminé pour lequel, entretemps, une autre version existe ou si des modifications ont été faites par rapport à la version déjà remboursée, veuillez décrire toutes les modifications apportées et justifier pourquoi ces modifications n'ont pas d'impact sur les conclusions de l'étude clinique.*

## **2.2. Population cible visée par la demande de remboursement**

*Pour les implants, il y a lieu de décrire clairement l'(es) affection(s) et le contexte clinique auxquels se rapporte la présente demande.*

*Pour les dispositifs médicaux invasifs, il faut décrire clairement les affections, interventions ou diagnostics auxquels se rapporte la présente demande.*

*Tenez compte qu'un remboursement n'est pas possible pour une indication hors marquage CE. Le groupe cible de la demande doit tomber sous le champ d'application du marquage CE.*

### **2.2.1. Indications et diagnostic visés par la demande de remboursement;**

*Le demandeur doit mentionner ici les indications pour lesquelles il fait la demande de remboursement.*

### **2.2.2. Description de la pathologie, gravité de la pathologie, du handicap ou de la dégradation de la qualité de vie;**

### **2.2.3. Données épidémiologiques (incidence, prévalence,...) et description de la population cible;**

*Les données concernant la prévalence et la prévalence par sous-groupe (population cible de la demande de remboursement), l'incidence et l'incidence par sous-groupe et les évolutions récentes des données doivent être présentées. Cette information doit être pertinente pour la Belgique. S'il n'y a pas d'information belge disponible, alors d'autres données peuvent être présentées avec la justification de l'extrapolation des données épidémiologiques pour la Belgique.*

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier du dispositif en Belgique dans chaque indication pour laquelle le remboursement a été demandé. Il s'agit de faire une estimation quantitative pour chaque indication et de l'argumenter.

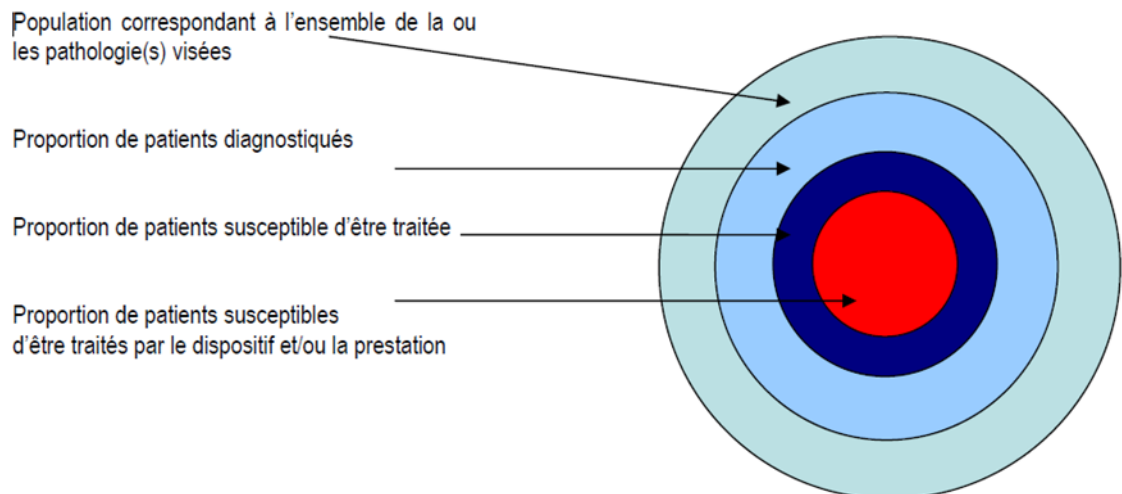
Le demandeur devra, pour chaque indication:

1. Décrire les sources utilisées : Données belges ou, à défaut, données internationales.
2. Argumenter les choix:  
Le raisonnement, à faire apparaître étape par étape, est nécessaire à la bonne compréhension de l'estimation.

L'objectif de l'argumentation est de pouvoir définir et quantifier dans la mesure du possible (voir figure):

- la population correspondant à l'ensemble de la ou des pathologie(s) visée(s)
- la population de patients diagnostiqués
- la population de patients susceptible d'être traitée
- la population de patients susceptible d'être traitée par le dispositif faisant l'objet de la demande

Vous pouvez illustrer cette argumentation à l'aide d'un schéma qui explique les différentes populations et leur proportion.



Dans l'argumentation, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques etc....
- les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés).
- les références bibliographiques

Cette partie se conclut par un nombre motivé de patients **qui entrent annuellement en considération** pour un traitement avec l'implant ou le dispositif médical auquel la présente demande se rapporte. Il est essentiel de disposer d'un nombre motivé de patients pour pouvoir estimer correctement impact budgétaire et justifier celui-ci.

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

*Veillez toujours compléter cette partie (pas de simple référence au mode d’emploi).*

*Veillez pour chaque événement indésirable en indiquer la fréquence ainsi que la source sur laquelle vous vous basez.*

*Veillez également faire un relevé exhaustif et quantitatif des incidents de matériovigilance en Belgique et à l’étranger.*

*Vous pouvez, si vous le souhaitez, compléter ce relevé avec des informations additionnelles qui clarifient ces incidents (explication du contexte, nombre d’incidents sur le nombre total de dispositifs médicaux utilisés, les actions qui ont été prises, ...).*

### **2.4. Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées**

*Cette sous-partie décrit les différentes alternatives pour traiter les patients du groupe cible. Le demandeur décrira chacune des alternatives existantes en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.*

*Les alternatives peuvent être un autre dispositif médical, un médicament, un produit de santé, une intervention ou traitement médical ou une autre prestation paramédicale ou les conditions/circonstances dans lesquelles se déroule l’intervention (ex. hospitalisation versus hôpital de jour), répondant aux mêmes indications que le dispositif proposé au remboursement. Dans certains cas, il n’y a pas de moyen thérapeutique alternatif.*

*Veillez faire référence aux recommandations nationales, européennes et internationales (en ajoutant le texte complet en annexe ou en mentionnant les liens précis vers le site internet). Les alternatives thérapeutiques pour les indications de la population cible visée par la demande doivent être précisément décrites et commentées.*

*La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique (arbre de décision) sera positionnée après évaluation du rapport effet/risque.*

*Pour chaque alternative, précisez si possible, en pourcentage sa fréquence «d’utilisation» actuelle.*

### **2.5.**

Nom demandeur  
Nom dispositif

## **Applicabilité:**

*Transposabilité des résultats des essais à la pratique:*

*Par exemple :*

- *La comparaison entre la population des études et la population cible.*
- *Les risques de mésusage : trop ou trop peu d'implantation/utilisation du dispositif et les mesures proposées pour les éviter.*
- *La capacité de repérage des patients qui bénéficieront du dispositif et/ou de la prestation (disponibilité et fiabilité des dispositifs).*
- *La comparaison entre l'utilisation dans les centres avec une grande expérience dans les études cliniques et l'utilisation (attendue) dans la pratique quotidienne.*
- *La reproductibilité de la pratique (qualité de l'exécution, formation, courbe d'apprentissage, masse critique).*
- *La dépendance du rapport effet / risque par rapport à l'environnement, notamment à l'organisation des soins (plateau technique, coordination pluridisciplinaire...) et l'éventuelle nécessité de modifier l'organisation des soins pour que l'utilisation du dispositif soit possible.*
- *Limitations d'utilisation (contre-indications, incompatibilité avec IRM,..)*
- ...

*Différence en termes d'applicabilité par rapport aux alternatives.*

## **2.6. Facilité d'utilisation:**

*Aspect pratique de l'utilisation du dispositif et différences par rapport aux alternatives.*

*Cela peut concerner tant la facilité d'utilisation pour le médecin au cours de l'intervention que la facilité d'utilisation pour le patient dans la vie journalière (par exemple : recharge des batteries de l'implant actif, qualité de vie, ...).*

## **2.7. Divers:**

- Le dispositif a-t-il été mis à disposition dans le cadre d'une étude en Belgique ou en Europe ? Si oui, préciser dans quel programme de recherche.
  
- L'acte médical permettant l'implantation ou l'utilisation du dispositif est-il remboursé ? Si oui, préciser sous quelle prestation.

### Sous-partie 3: *Dossier économique*

#### 3.1. Prix et intervention financière

Prix de vente (TVAc, en Euro) :

Le cas échéant, le prix de vente maximum fixé par le Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie (TVAc, en Euro):

Date de première commercialisation (mise sur le marché):

en Belgique :

en Europe :

ailleurs :

Prix de vente dans les états membres de l'Union Européenne suivants et le cas échéant, le montant de l'intervention financière dans ces états membres (TVA exclue, en Euro. Le cas échéant, mentionnez s'il s'agit d'une autre devise):

France :

Allemagne :

Pays-Bas :

Autriche:

Autres :

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

Oui-non (*biffer la mention inutile*)

Si oui, dans quels pays ?

Si la demande a été acceptée, sous quelles conditions ?

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

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

Si oui, dans quels pays ? Veuillez indiquer de quelle forme d'intervention il s'agit (remboursement pour le dispositif, pour une classe, pour une prestation médicale, par système DRG (diagnosis related group)). 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*

### **3.2. Estimation et justification du nombre de cas possible et estimation réaliste du nombre de cas qu'on peut attendre dans la première année après l'entrée en vigueur du remboursement et à l'avenir (progressivement sur au moins 3 années après l'entrée en vigueur d'un éventuel remboursement):**

*Joindre le détail et la motivation du calcul.*

*Faites référence à la discussion concernant l'épidémiologie pour le nombre de patients qui entrent en considération pour un traitement.*

*S'il y a d'autres distributeurs commercialisant des dispositifs qui tombent sous la prestation proposée, donnez des estimations pour le marché total (= coût pour l'INAMI), pas uniquement pour votre produit.*

*Si, au cours de la première année, le nombre estimé est inférieur/supérieur au nombre total qui entre en considération, veuillez fournir une justification.*

*Veuillez tenir compte des patients déjà implantés qui pourraient entrer en ligne de compte pour un remplacement.*

### **3.3. Impact budgétaire:**

*Au niveau national et sur base annuelle.*

*Donnez une estimation de l'impact budgétaire pour :*

- *le budget des implants et des dispositifs médicaux,*
- *le budget de l'INAMI en général.*

*Tenez également compte des économies sur le budget de l'INAMI qui peuvent découler de l'utilisation du dispositif, comme par exemple le fait de ne pas devoir effectuer un autre traitement pour le patient, la prévention d'une nouvelle hospitalisation ou de complications qui doivent être traitées, réduction de l'invalidité, la reprise du travail,...*

*L'analyse de l'impact budgétaire partira d'un certain nombre de suppositions. Motivez toujours le choix de la valeur utilisée et de l'impact de ce choix, par exemple :*

- *utilisez, si nécessaire, des estimations minimalistes et maximalistes ou une analyse de sensibilité ;*
- *basez-vous sur une estimation haute et une estimation basse de l'incidence (de la sous-partie 2.2.3.) ;*
- *supposez que votre dispositif remplace complètement le traitement existant ou ne conquerrait qu'une partie du marché (justifiez le mieux possible le pourcentage appliqué) ;*
- *tenir compte des dispositifs similaires des autres distributeurs qui tombent sous la prestation proposée ;*
- *...*

## **Sous-partie 4: Dossier scientifique relatif au dispositif**

*Attention: Un dossier peut être considéré comme irrecevable si cette sous-partie n'a pas été complétée. S'il n'y a pas (encore) de résultats cliniques publiés disponibles, vous devez mentionner explicitement quelles sont les études en cours et/ou prévues et pourquoi il n'y a pas (encore) d'études disponibles*

*Dans le dossier, doivent figurer au minimum les résultats d'un registre ou d'une étude clinique et, pour les études ou les registres en cours, veuillez joindre le protocole.*

### **4.1. Recherche systématique de la littérature relative au dispositif**

*Cette sous-partie décrit comment les études cliniques, études épidémiologiques et études de pharmaco-économiques qui sont examinées dans la sous-partie 4.3 ci-dessous, ont été sélectionnées mais ne décrit pas le contenu de ces études. L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature concernant le dispositif et/ou la prestation qui fait l'objet de la demande de remboursement.*

*Les données cliniques recherchées peuvent être:*

- les recommandations de bonne pratique (guidelines de niveau 1a);
- les rapports d'évaluation technologique (HTA);
- les revues systématiques et méta-analyses ;
- les études cliniques contrôlées randomisées.
- les études de registre,
- les publications de séries de cas,
- ...

*Le demandeur est tenu de réaliser cette recherche de la littérature. La stratégie de recherche suivie doit être argumentée et explicitement décrite : période de recherche (maximum 6 mois avant la date d'introduction du dossier de demande), sources consultées, termes utilisés (pas uniquement le nom de marque). La stratégie de recherche comprend tant les termes de recherche qui ont été utilisés pour effectuer des recherches dans une base de données (par exemple Pubmed), que la justification d'un filtre manuel afin de poursuivre la réduction du nombre de publications (par exemple uniquement les études avec plus de 100 patients, uniquement les études concernant des patients avec des indications spécifiques, ...).*

*La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche peuvent être présentés sous la forme d'un diagramme (nombre de références identifiées par type de données, nombre de références sélectionnées sur titre et résumé, nombre de références retenues sur texte entier).*

*Les documents issus de cette sélection (retenus en texte complet) doivent être fournis en annexe.*

*La recherche de la littérature doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites internet des agences d'évaluation (HTA) et les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.*

*La stratégie de recherche utilisée doit être telle que vous avez obtenu d'une part les publications pertinentes pour motiver totalement vos arguments sans que vous n'obteniez le cas échéant une liste exhaustive de toutes les publications. Il est possible que plus de cent publications existent concernant votre produit mais vous ne devez sélectionner que les plus pertinentes via une stratégie de recherche justifiable.*

*Une stratégie de recherche correcte permet aussi d'identifier les publications qui seraient en défaveur du dispositif. Celles-ci doivent aussi être sélectionnées comme les publications pertinentes. La non-mention systématique de telles études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier.*

*Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique seront discutés.*

*Ne sont pas retenus :*

- *les résumés, posters ou présentations de congrès ;*
- *les documents non traduits dans une des langues nationales ou en anglais ;*
- *les lettres de recommandations d'experts.*

*On présume qu'au moins une étude a été menée afin de démontrer la sécurité et l'efficacité avec la version finale du dispositif qui constitue l'objet de cette demande. S'il n'y a pas d'étude avec la version finale, il convient alors de décrire sous le point « discussion des études cliniques » les différences entre le dispositif de la demande et celui utilisé dans l'étude, et il convient de motiver pourquoi les résultats de l'étude sont encore d'application d'après vous.*

*Le niveau de preuve de chaque étude peut être fourni en se servant par exemple des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2, ([www.cebm.net/index.aspx?o=5653](http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653)), GRADE, CEBAM, ou tout autre système généralement admis. Indiquez clairement quel système vous utilisez.*

#### **4.2. Autres données cliniques**

*Outre la recherche systématique de la littérature, d'autres données peuvent être pertinentes. Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Le demandeur peut indiquer, ici, entre autres les résumés, posters ou présentations lors de congrès et les lettres de recommandation d'experts (pas de courriers déjà rédigés avec signature de l'expert). Ils doivent être décrits et joints en annexe.*

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

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

*Indiquez clairement pourquoi les résultats des études ne sont pas (encore) publiés.*

*En cas d'études en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole ou, à défaut, décrira la méthodologie et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.*

*En cas d'études en cours non publiées dans une revue professionnelle, le demandeur ajoutera le "summary report". Pour les études qui sont encore en cours mais qui ont déjà des résultats intermédiaires, le demandeur décrira la méthodologie, ajoutera le protocole d'étude et montrera les résultats intermédiaires.*

*Le cas échéant, le demandeur peut joindre les raisons de l'acceptation de l'organisme notifié, en français, néerlandais, allemand ou en anglais, concernant la démonstration de l'équivalence du dispositif avec ceux pour lesquels le fabricant revendique l'appropriation des données.*

Nom demandeur

Nom dispositif

*Au cas où l'on se réfère à des études en cours qui ont été notifiées auprès de l'AFMPS, veuillez nous communiquer la référence sous laquelle elles ont été notifiées.*

*Si les études ont provisoirement été arrêtées, n'ont pas été analysées ou non pas été publiées, alors vous êtes tenu de le mentionner. Une courte description doit être jointe au dossier. Justifiez pourquoi ces études n'ont pas été terminées.*

### **4.3. Discussion des études cliniques**

Description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA...) à mettre en annexe

*Les résultats des études (reprises en annexe en texte entier) sont analysés : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal (« primary endpoint »). Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en terme d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, une argumentation sera fournie pour justifier leur choix.*

*L'utilisation de critères intermédiaires (« surrogate markers ») exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.*

*Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires (« secondary endpoints ») pourront être utilisés. Toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque du dispositif sera fournie intégralement en annexe au dossier, et fera l'objet d'un résumé dans la fiche de synthèse du dossier.*

*Comparez toujours la population étudiée avec le groupe cible de la demande, et justifiez, le cas échéant pourquoi une étude est tout de même d'application s'il y a une réelle différence.*

*L'extrapolation des données des études cliniques à la population du groupe cible qui entre en considération pour pouvoir être traitée avec ce dispositif doit être justifiée.*

*L'absence de données cliniques spécifiques doit également être motivée.*

*Si une étude clinique sélectionnée a été réalisée avec une version antérieure d'un dispositif médical déterminé, veuillez alors décrire toutes les modifications qui ont été apportées entre-temps et justifier pourquoi cette étude clinique est encore pertinente pour la version actuelle du dispositif médical.*

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

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)*

*Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude*

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

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)*

*Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude*

*L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par ce produit devra être justifiée.*

#### **4.4. Discussion des études épidémiologiques**

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général; les textes complets sont fournis en annexe)*

*Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.*

*La conclusion doit être pertinente pour la Belgique. Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, il doit être motivé pourquoi une extrapolation à partir des études étrangères est justifiée.*

#### **4.5. Discussion des études en économie de la santé, études d'"efficiency" (efficience)**

*(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)*

*Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.*

*Si aucune information pour la Belgique n'est disponible, il faut alors motiver pourquoi une extrapolation d'études étrangères est justifiée. Tenez compte du fait que les tarifs de remboursement sont différents dans chaque pays.*

#### **4.6. Avis d'experts, recommandations internationales publiées,...**

Nom demandeur  
Nom dispositif

*Vous pouvez également indiquer en l'occurrence les directives et les recommandations internationales établies par des organisations professionnelles, des rapports FDA, etc.*

*Vous pouvez aussi ajouter ici l'avis d'experts individuels. L'avis d'expert est considéré comme la plus petite des preuves, et s'inscrit en dehors du cadre de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine - EBM). De ce fait, il ne pèsera pas lourd dans l'évaluation menée par la Commission. La demande doit essentiellement se baser sur des résultats d'études cliniques.*

*Si vous décidez néanmoins d'inclure des avis d'experts individuels, veuillez indiquer clairement quels experts ont donné leur avis (nom, titre, établissement, ...). Veuillez joindre pour chaque expert les conflits d'intérêts potentiels, plus particulièrement la relation avec le demandeur ou le fabricant du dispositif. Cela peut entre autres être la participation à des études, l'utilisation de dispositifs à prix fortement réduits, un soutien financier pour la participation aux congrès, intérêt financier dans la firme, ...*

## Sous-partie 5: **Proposition de remboursement**

### 5.1. Description de la prestation existante et des modalités existantes de la Liste

*En cas de demande de **modification d'une prestation** existante ou de modalités de remboursement, veuillez décrire la prestation existante ainsi que les modalités de remboursement.*

*En cas de demande d'une **nouvelle prestation** sur la Liste pour un dispositif qui **répond déjà à une prestation existante, ou qui ne répond pas à une prestation existante mais le dispositif est comparable à des dispositifs qui répondent à une prestation**, veuillez indiquer la (les) prestation(s) ainsi que les modalités de remboursement. Cette nouvelle prestation peut par exemple être une description plus spécifique, pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.*

*En cas de demande d'inscription d'une **nouvelle prestation** sur la Liste pour un dispositif qui **ne répond actuellement pas à une prestation existante**, veuillez indiquer la (les) prestation(s) éventuelle(s) attestée(s) lors du traitement dans l'indication visée, même si la (les) prestation(s) existante(s) ne sont pas des dispositifs.*

### 5.2. Proposition pour les modalités de remboursement

*La proposition doit être complétée dans le tableau suivant. Elle doit être rédigée en français et en néerlandais.*

*Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-xxxxx2.*

*Si vous proposez également d'autres prestations, vous indiquez alors les numéros de prestation xxxxx3-xxxxx4, xxxxx5-xxxxx6, etc.*

*Vous devez rédiger la proposition de libellé de la prestation, les modalités de remboursement et les conditions de remboursement telles qu'elles pourraient selon vous être littéralement inscrites dans la liste. En effet, si la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ne peut élaborer une proposition motivée dans le délai imparti, les modalités de remboursement telles que vous les avez reprises dans le dossier seront alors littéralement transmises à la ministre qui décidera alors de les accepter ou non.*

*Nous vous recommandons d'être attentifs aux points suivants :*

- *le libellé décrit le dispositif et non l'acte technique ;*
- *ce libellé fixe, par exemple, quels « autres » dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même dénomination ;*
- *les critères concernant le bénéficiaire correspondent à des critères d'inclusion et/ou exclusion ;*
- *si un dispositif nécessite une infrastructure ou expertise particulière ou des appareils spécifiques pour son utilisation, veuillez aussi le mentionner dans les critères concernant l'établissement hospitalier ;*

Nom demandeur  
Nom dispositif

- si vous pensez qu'un formulaire devra être complété en vue de la demande de remboursement (point 4 des « Conditions de remboursement » du tableau suivant), alors il y a lieu d'également joindre une proposition ;
- si la catégorie de remboursement nécessite la création d'une liste nominative, veuillez également en proposer une
- la marge de sécurité est automatiquement fixée à maximum 20%.
- Si une sous-partie n'est pas d'application, veuillez mentionner « pas d'application »

Consultez la liste et les modalités de remboursement pour avoir une idée de descriptions similaires (<http://ondpanon.riziv.fgov.be/IRREQPublic/fr>)

<b><u>Chapitre / intitulé</u></b>	<b><u>Hoofdstuk / opschrift:</u></b>
<b><u>Libellé de la prestation</u></b> xxxxx1-xxxxx2:	<b><u>Omschrijving van de verstrekking</u></b> xxxxx1-xxxxx2:
<b><u>Modalités de remboursement:</u></b>	<b><u>Vergoedingsmodaliteiten:</u></b>
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie :
Le mode de remboursement	Wijze van tegemoetkoming
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture</li> <li>• Liste nominative / pas de liste nominative</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forfaitaire / Niet-forfaitaire / individuele prijs / factuur</li> <li>• Nominatieve lijst/ geen nominatieve lijst</li> </ul>
Base de remboursement (TVAc, en Euro):	Vergoedingsbasis (incl. BTW, in Euro):
Montant de remboursement : ..... EUR	Vergoedingsbedrag : ..... EUR
La marge de sécurité ( ... %) : ..... EUR	De veiligheidsgrens ( ... %) : ..... EUR
Le prix plafond : ..... EUR	De plafondprijs : ..... EUR
<b><u>Les conditions de remboursement</u></b>	<b><u>De vergoedingsvoorwaarden</u></b>
<b>X-§ xx</b>	<b>X-§ xx</b>
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux .... , il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende ....., moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<b><u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u></b>	<b><u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u></b>

Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:
...	...
<b><u>2. Critères concernant le bénéficiaire</u></b>	<b><u>2. Criteria betreffende de rechthebbende</u></b>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
...	
<b><u>3. Critères concernant le dispositif</u></b>	<b><u>3. Criteria betreffende het hulpmiddel</u></b>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:
<b>3.1 Définition</b>	<b>3.1 Definitie</b>
...	...
<b>3.2. Critères</b>	<b>3.2. Criteria</b>
...	...
<b>3.3. Conditions de garantie</b>	<b>3.3. Garantievoorwaarden</b>
...	...
<b><u>4. Procédure de demande et formulaires</u></b>	<b><u>4. Aanvraagprocedure en formulieren</u></b>
<b>4.1. Première implantation/Première utilisation</b>	<b>4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik</b>
...	...
<b>4.2. Remplacement</b>	<b>4.2. Vervanging</b>
...	...
<b>4.3. Remplacement prématuré</b>	<b>4.3. Voortijdige vervanging</b>
...	...
<b>4.4. Dérogation à la procédure</b>	<b>4.4. Derogatie van de procedure</b>
...	...
<b><u>5. Règles d'attestation</u></b>	<b><u>5. Regels voor attestering</u></b>
<b>5.1. Règles de cumul et de non-cumul</b>	<b>5.1. Cumul- en non-cumulregels</b>
...	...

Nom demandeur  
Nom dispositif

<b>5.2 Autres règles</b>	<b>5.2. Andere regels</b>
...	...
<b>5.3. Dérogation aux règles d'attestation</b>	<b>5.3. Derogatie van de attesteringsregels</b>
...	...
<b>6. Résultats et statistiques</b>	<b>6. Resultaten en statistieken</b>
...	...
<b>7. Divers</b>	<b>7. Allerlei</b>
...	...

### **5.3. Justification et motivation SCIENTIFIQUES de la proposition de remboursement.**

*Maximum 3 pages*

*Argumentez si possible sur base des études issues de la recherche bibliographique.*

*Les publications scientifiques auxquelles vous vous êtes référé doivent être fournies sous forme de texte entier.*

#### **5.3.1. Justification du champ d'application**

*Justification si le champ d'application est plus réduit que celui du marquage CE ou plus étendu que celui des études cliniques.*

#### **5.3.2. Justification de la valeur (plus-value) thérapeutique**

*Justification basée sur des études cliniques qui doivent être ajoutées à la partie 2.*

*La justification sera faite en fonction de ce que vous avez coché sur la première page (plus value ou équivalence) et doit faire référence aux études cliniques.*

*Il ne s'agit pas de prouver l'efficacité mais de justifier s'il y a plus-value ou équivalence par rapport aux alternatives existantes.*

#### **5.3.3. Justification concernant le prix individuel et la proposition de modalités de remboursement**

#### **5.3.4. Justification de l'intérêt du dispositif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux**

*Expliquez pourquoi le dispositif est important pour une utilisation au sein du groupe cible, par comparaison aux alternatives thérapeutiques et aux besoins sociaux.*

*Si le dispositif est déjà distribué en Belgique ou dans d'autres pays, vous devez aussi communiquer des chiffres de vente (montant et le nombre de dispositifs vendus) par établissement (le nom du médecin utilisateur sera autant que possible précisé) sur au minimum les 2 dernières années, afin d'indiquer qu'il y a déjà une demande pour le dispositif.*

#### **5.3.5. Justification du rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique du dispositif (Efficience)**

## **Sous-partie 6:   *Résumé de la demande***

Veillez fournir un résumé de maximum 800 caractères décrivant l'objet de la demande ( au minimum dispositif et/ou technique concernés et groupe cible) qui sera publié sur le site web de l'INAMI.

## Partie 2: Etudes

### Sous-partie 1: Liste des références

Cette sous-partie contient 2 listes.

La première liste est la liste des références telle que décrite dans le document décrivant la procédure.

La deuxième liste est reproduite sous la forme d'un tableau et contient toutes les études cliniques trouvées via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant par exemple le "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", ([www.cebm.net/index.aspx?o=5653](http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653)), GRADE, CEBAM, ou un autre système généralement accepté. Indiquez clairement quel système vous utilisez.

Exemple :

#### 1. Liste de référence

Vous indiquez ci-dessous toutes les références mentionnées dans le dossier selon les recommandations décrites dans les premières pages du manuel.

#### 2. Tableau du niveau de preuve des études cliniques

Numéro de référence de l'étude dans le dossier	Référence complète de l'étude	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. <i>Nature Reviews Cardiology</i> , 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

**Sous-partie 2: *Texte complet de chaque étude clinique et en économie de la santé***

Nom demandeur  
Nom dispositif

**Sous-partie 3: *Le cas échéant, description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA, ...)***

Nom demandeur  
Nom dispositif

## Partie 3: Documents à ajouter

### Sous-partie 1: *Brochure ou modèle / schéma / illustrations*

*Il s'agit d'information relative aux composants du dispositif, afin de comprendre comment il se présente, comment il est utilisé, ...*

*La brochure est de préférence dans la langue du dossier. Si cela n'est pas possible, elle sera fournie dans une autre langue nationale ou en anglais.*

### Sous-partie 2: **Détermination du prix du dispositif**

*Veillez, 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'.*

### 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*

Nom demandeur  
Nom dispositif

*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*** (Veuillez ajouter le mode d'emploi en une des langues officielles et en anglais)

*Veuillez fournir le mode d'emploi dans toutes les langues nationales disponibles (français, néerlandais et allemand).*

Nom demandeur  
Nom dispositif

Signature

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom) .....

agissant au nom de l'entreprise (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) .....

qu'il(s) représente(nt) en qualité de .....

déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

Fait à ....., le .....

Nom et signature du demandeur (1) :

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

Nom demandeur  
Nom dispositif