



INAMI-RIZIV

# **IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS : DEMANDE DE REMBOURSEMENT VIA LA LISTE**

**Nouveau formulaire de demande**

**INAMI – Service des soins de santé – Direction médicale – Section implants**



INAMI-RIZIV

- ▶ **THÈME I : LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR L'INAMI**
- ▶ **THÈME II : LA PROCÉDURE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DES IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS**
- ▶ **THÈME III : LE DOSSIER**



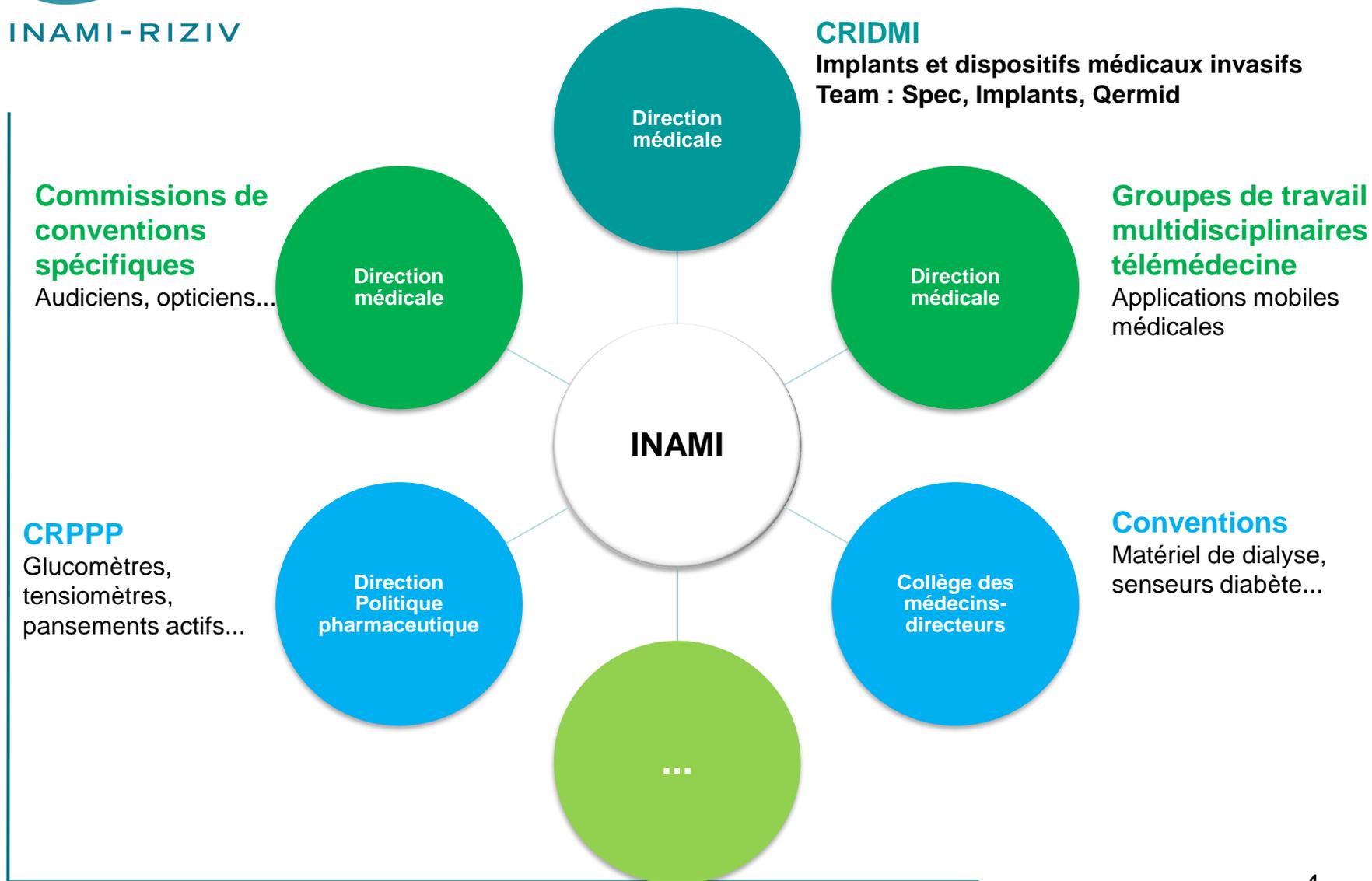
INAMI-RIZIV

# **THÈME I : LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR L'INAMI**



INAMI-RIZIV

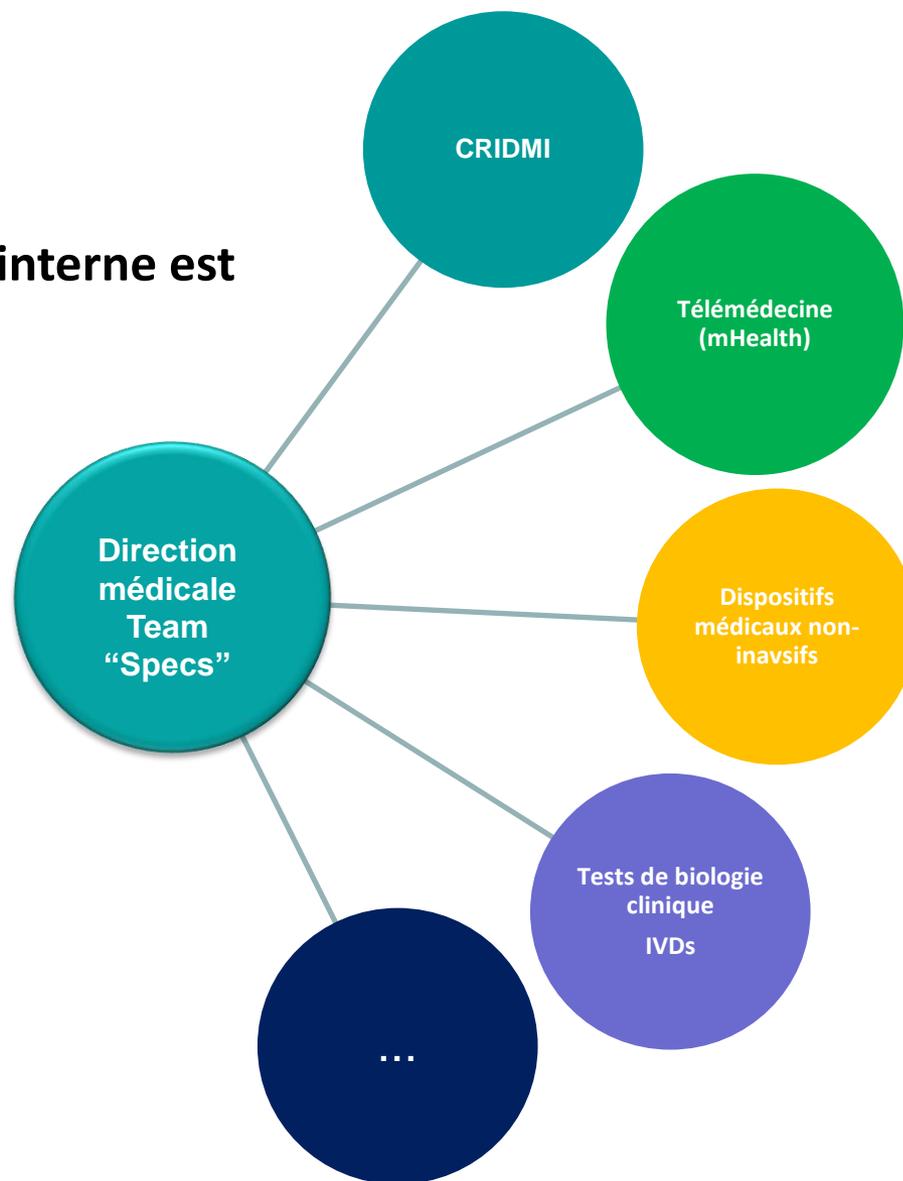
# Les différentes équipes de l'INAMI impliquées dans le remboursement des dispositifs médicaux





INAMI-RIZIV

**Une collaboration en interne est organisée**





INAMI-RIZIV

## Exemple

*Un dispositif implantable dont la fonction principale est de faire du télémonitoring*

- Dossier introduit auprès de la CRIDMI et évaluation réalisée par l'équipe des specs en collaboration avec l'équipe mHealth



INAMI-RIZIV

# **THÈME II : LA PROCÉDURE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DES IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX INVASIFS**



INAMI-RIZIV

# Législation

Qu'est-ce que la Liste?

- ▶ **Arrêté royal du 25.06.2014** : AR fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs
  - **Principes** du remboursement (catégories, modes de remboursement...)
  - **Demande d'adaptation** de la Liste et/ou des Listes nominatives (qui, comment, ligne du temps...)
  - Rôle de la **CRIDMI** – Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs



INAMI-RIZIV

# La procédure

Adaptation de la Liste

**Implant ou DMI  
pour longue durée**

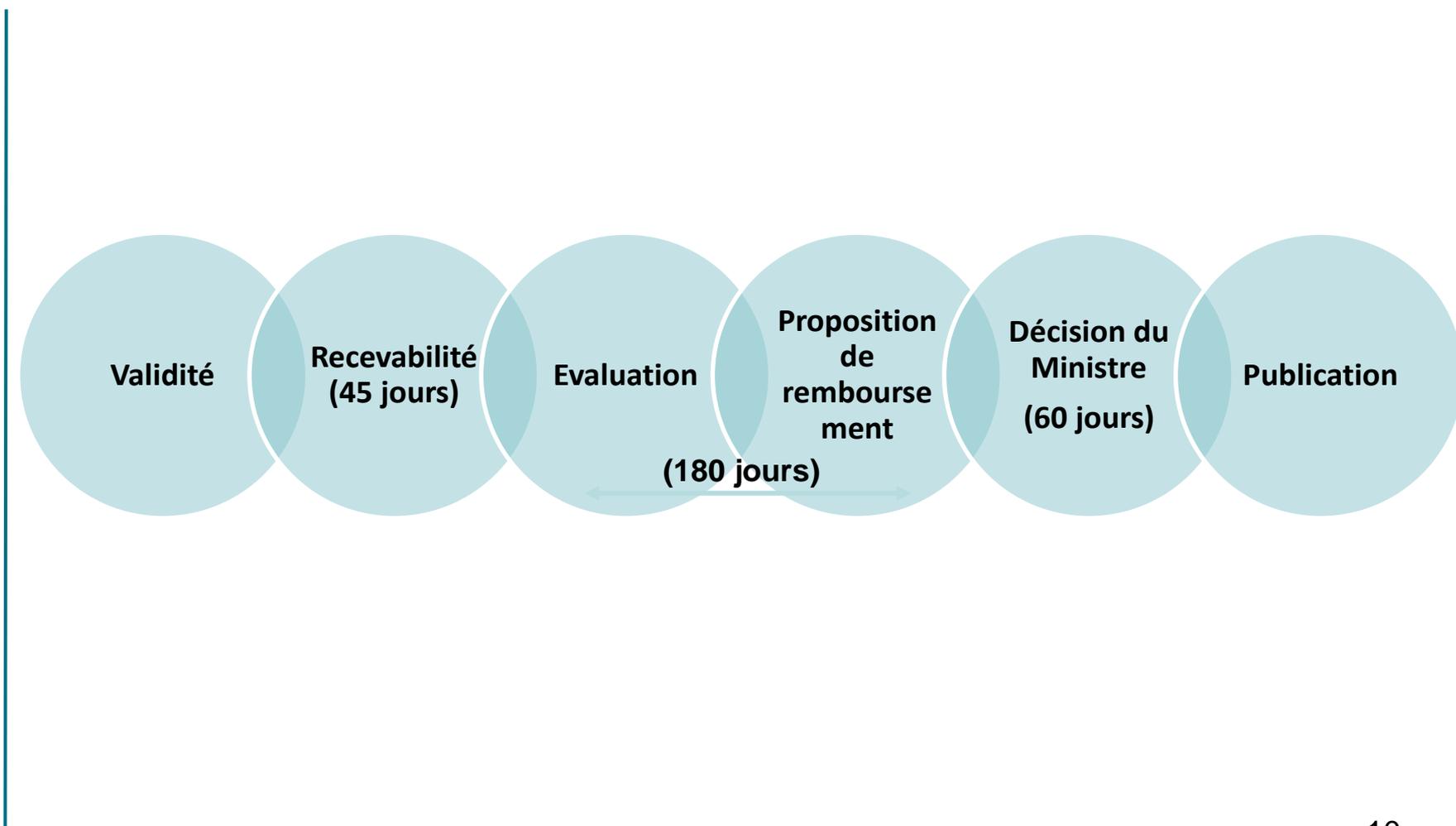
**Procédure  
avec délai  
après la  
recevabilité**

**DMI autre que  
pour longue durée**

**Procédure  
sans délai  
après  
la recevabilité**

# La procédure d'adaptation de la Liste

Adaptation de la Liste

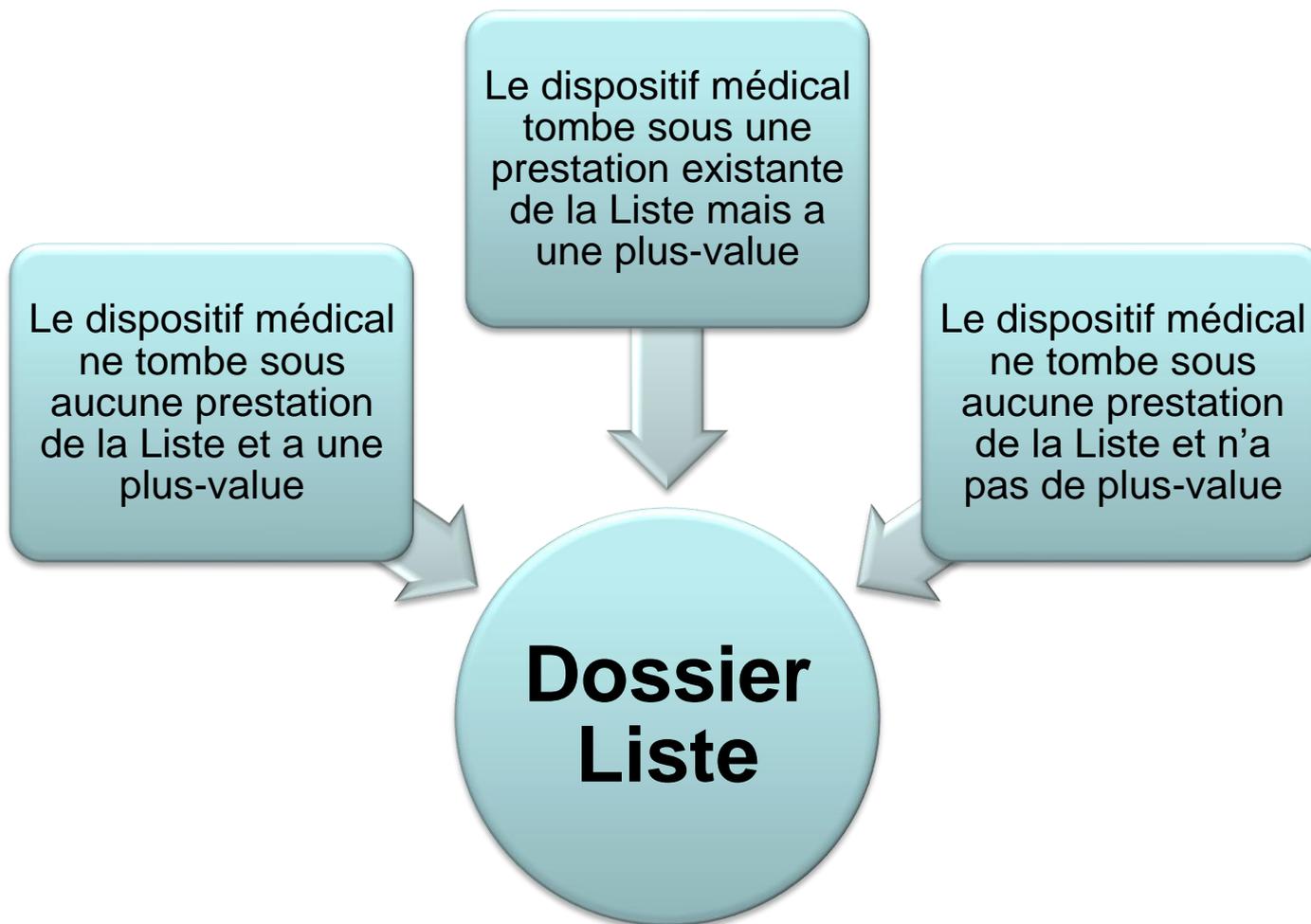




INAMI-RIZIV

# Introduire une demande de remboursement via la Liste

Adaptation de la Liste

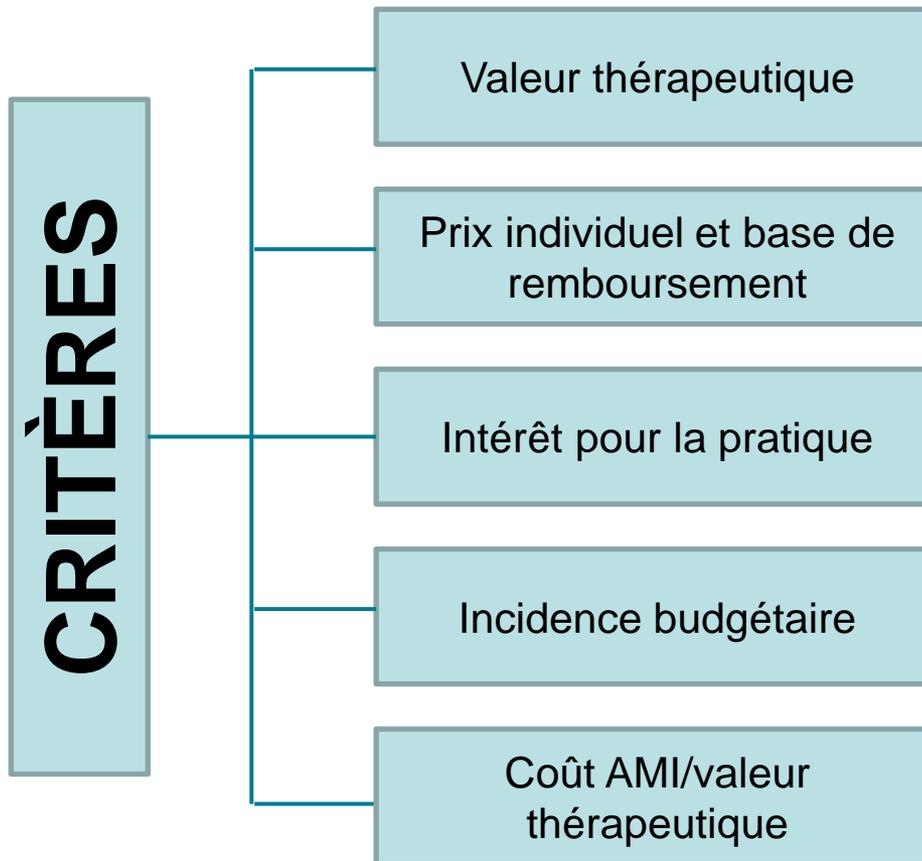




INAMI-RIZIV

# La décision de remboursement via la Liste

Adaptation de la Liste



**Référence** : AR du 25.06.2014



INAMI-RIZIV

# La décision de remboursement via la Liste

Adaptation de la Liste

- ▶ **Evaluation continue de la valeur thérapeutique** : Matériel de consommation pour cyphoplastie avec ballon, utilisé à l'occasion de la prestation 589676-589680 de la nomenclature
  - 2014; Catégorie II.D.a – Base de remboursement 4.257,64€
  - 2015 (*mesures d'économie*); Adaptation de la base de remboursement à 0€ sur base du rapport KCE\_255 et de la revue systématique Cochrane de Buchbinder et al.,
    - “... Les résultats d’une autre RCT en aveugle sont attendus pour la fin de 2015 ou le début de 2016 et pourraient avoir un impact significatif sur la politique future ...”
  - 2019; Initiative Commission révision structurelle spine (suite)
    - RCT en aveugle – 19-Mar-2018: “ ... l’utilisation de ... n'a pas entraîné de différence statistiquement significative dans le soulagement de la douleur par rapport à une procédure fictive...”
    - Update Cochrane de Buchbinder et al. 2018; pas de changement



INAMI-RIZIV

# La décision de remboursement via la Liste

Adaptation de la Liste

## ► Evaluation de l'intérêt pour la pratique :

- Cyphoplastie & vertébroplastie – résultat d'une RCT en aveugle publiée le 19 mars 2018 :
  - **Résultat:** " ... l'utilisation de ... n'a pas entraîné de différence statistiquement significative dans le soulagement de la douleur par rapport à une procédure fictive..."
  - **Intérêt pour la pratique** (une partie de l'article publié) : "Malgré les résultats de cette étude, nous continuons à proposer ... à une partie des patients qui nous sont adressés. Nous pensons qu'il y a une place pour ... si l'efficacité l'emporte sur les risques".
- Disques intervertébraux synthétiques :
  - **Intérêt pour la pratique** (lettre de l'association scientifique) : "... à l'heure actuelle, il n'y a pas de preuve univoque concernant l'indication correcte de cette technique. C'est pourquoi, en tant qu'association, nous sommes parvenus à un consensus sur les indications qui, selon nous, bénéficieraient actuellement d'un traitement par cette technique. Dans l'attente des résultats de ... " – **Possibilité d'évaluation continue**



# La décision de remboursement via la Liste

INAMI-RIZIV

## ► Evaluation de l'incidence budgétaire :

- 3.2 Estimation et justification du nombre de cas possible et estimation réaliste du nombre de cas qu'on peut attendre dans la 1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> année après l'entrée en vigueur du remboursement

	Année 1	Année 2	Année 3
Population actuelle : 650			
Croissance	20%	10%	5%
Population	780	858	901
Part de marché	234	257	270

- 5.3.4 Justification de l'intérêt du dispositif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux
  - “ ... est une pratique médicale utilisée depuis longtemps en Belgique et dont le coût est actuellement (souvent) supporté par le patient. Pour le démontrer, nous présentons ci-dessous les chiffres de vente en Belgique” :

**Unités vendues en Belgique**

**2013 : 153; 2014 : 140; 2015 : 210; 2016 : 219; 2017 : 325; 2018 : 271; 2019 : 362**

Adaptation de la Liste



INAMI-RIZIV

# Questionnaire



# Question

Un implant tombe sous une prestation remboursée en catégorie I.D.i (forfait sans liste nominative) avec une base de remboursement de 100€. L'intervention personnelle est fixée à 20% de la base de remboursement. L'hôpital achète ce dispositif à 150€. A quel montant sera-t-il remboursé?

- a) 100€ remboursé/50€ à charge du patient/0€ à charge de l'hôpital
- b) 100€ remboursé/50€ à charge de l'hôpital/0€ à charge du patient
- c) 100€ remboursé/20€ à charge du patient/50€ à charge de l'hôpital
- d) 80€ remboursé /20€ à charge du patient/50€ à charge de l'hôpital
- e) 80€ remboursé/0€ sera à charge du patient/70€ à charge de l'hôpital
- f) L'implant ne sera pas remboursé et entièrement à charge de l'hôpital



INAMI-RIZIV

# Réponse

**d)**

- La base de remboursement est de 100€
- L'intervention personnelle est fixée à 20% de la base de remboursement = 20€ à charge du patient
- Le remboursement = (base de remboursement – intervention personnelle du patient) = 80€
- C'est un forfait donc la différence entre le prix d'achat et la base de remboursement = 50€ à charge de l'hôpital



INAMI-RIZIV

# THÈME III : LE DOSSIER

# Les différentes parties du dossier

- ▶ **Résumé de la demande**
- ▶ **Partie 1 : Dossier administratif**
- ▶ **Partie 2 : Dossier scientifique**
- ▶ **Partie 3 : Dossier économique**
- ▶ **Partie 4 : Justification des conditions de remboursement**
- ▶ **Partie 5 : Recherche de littérature**
- ▶ **Partie 6 : Liste des références**
- ▶ **Partie 7 : Documents ajoutés**
- ▶ **Partie 8 : Signature**



# Notions de base

- ▶ **Préambule** : un dossier de qualité implique
  - Un **groupe-cible visé** dans la demande clairement défini
  - Le choix du **comparateur** pertinent
  - Une recherche de la **littérature** scientifique publiée bien réalisée
  
- ▶ **Définitions** (références au règlement EU 2017/745) **et liste d'abréviations**
  - But : avoir le **même langage**
  - Pas d'impact sur l'introduction d'un dossier pour un DM avec un certificat CE sous le MDD



INAMI-RIZIV

# Résumé de la demande

## **Demandeur :**

- Distributeur enregistré auprès de l'AFMPS
- Signature : un employé de l'entreprise distributeur AYANT DROIT DE SIGNATURE
- Personne de contact : si consultant, une DÉCLARATION est obligatoire

**Type de demande** : inscription ou modification de la Liste

**Type de dispositif** : implant/DMI long terme ou DMI autre que usage long terme

- Impact sur les délais de la procédure (*cfr.* diapositive 9)



INAMI-RIZIV

# Généralités

## Proposition de classe du dispositif medical

Résumé de la demande

**Classe 1 : Dispositif avec plus-value thérapeutique démontrée p/r aux alternatives 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 sans plus-value thérapeutique démontrée p/r aux alternatives existantes**

**Sous-classe 2a :** dispositif pour lequel **aucune prestation reprise sur la Liste ne donne une description appropriée**.

**Sous-classe 2b :** dispositif qui répond à la **description d'une prestation reprise sur la Liste**, mais qui, pour un remboursement, doit être repris sur une **liste nominative**.



INAMI-RIZIV

# **PARTIE 1 : DOSSIER ADMINISTRATIF**

# Description du dispositif

- ▶ Fournissez une description **détaillée** du dispositif médical :  
conditionnement, durée de vie
  - **Nouveauté** : préciser si le dispositif médical comporte ou interagit avec un système électronique programmable ou un logiciel
- ▶ Le dispositif médical tombe sous une prestation existante de la Liste (sous-classe 1b)?
  - Décrivez la prestation et les modalités existantes de la Liste



INAMI-RIZIV

## **PARTIE 2 : DOSSIER SCIENTIFIQUE**

# PICO - "Evidence Based Medicine" (EBM)

Dossier scientifique

P

## Patient

A qui s'adresse le traitement visé? = **population-cible visée**

I

## Intervention

Quel est le traitement visé? = le **dispositif médical** qui fait l'objet de la demande

C

## Comparateur

A quelles alternatives doit-on comparer le traitement visé? = **comparateur pertinent** (traitement standard) ?

O

## Outcome

Quels sont les paramètres cliniques à évaluer lorsqu'on applique le traitement visé à la population-cible? = **critères de jugement** dans les études cliniques



INAMI-RIZIV

**PICO : PATIENTS**



INAMI-RIZIV

# Patients

*"Il est attendu que vous décriviez sur la base de la recherche systématique de la littérature et des études cliniques réalisées... **le groupe cible auquel il est fait référence dans la demande de remboursement**, et que vous fassiez une estimation quantitative de la taille du groupe cible pour les indications décrites dans la demande de remboursement".*

► **Objectif** : décrivez tout le groupe-cible visé par la demande de remboursement

- Pathologie
- Indications

***Limitez votre demande de remboursement aux indications pour lesquelles il y a de l'évidence : le groupe-cible peut être plus petit que celui couvert par le marquage CE.***

Dossier scientifique

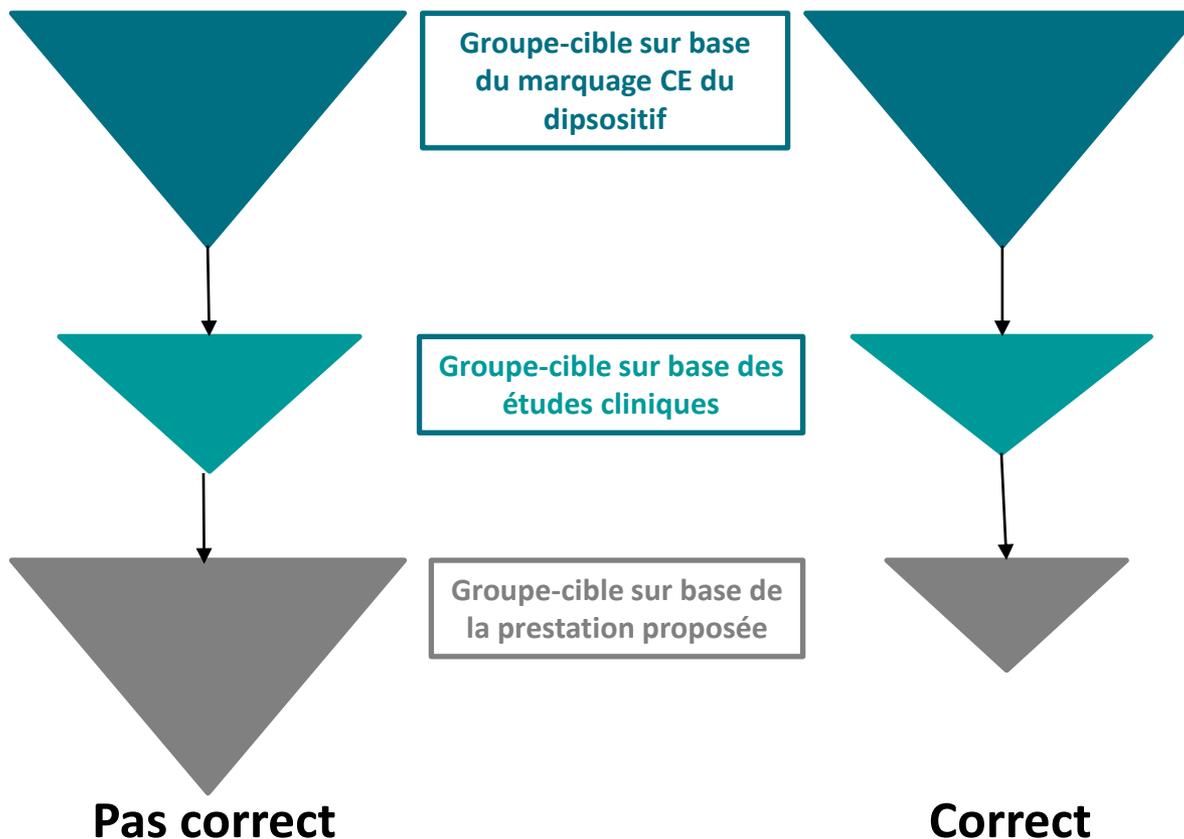


INAMI-RIZIV

# Patients

- Si l'indication revendiquée n'est pas en lien avec les études cliniques, il est probable que la Commission proposera d'**introduire un nouveau dossier**.

Dossier scientifique





INAMI-RIZIV

# Exemple

## Demande de remboursement d'un marqueur à iso-topes pour le repérage et l'excision de lésions mammaires

***Libellé proposé dans le dossier*** : marqueur à iso-tope pour le repérage et l'excision de lésions dans les tissus mous

### ***Evaluation :***

- Sur base du marquage CE : le dispositif est indiqué pour le repérage et l'excision de lésions de moins de 5 cm dans des tissus mous
- Sur base des études cliniques : l'efficacité du dispositif est démontrée pour les lésions de moins de 3 cm dans le sein

### ***Problème :***

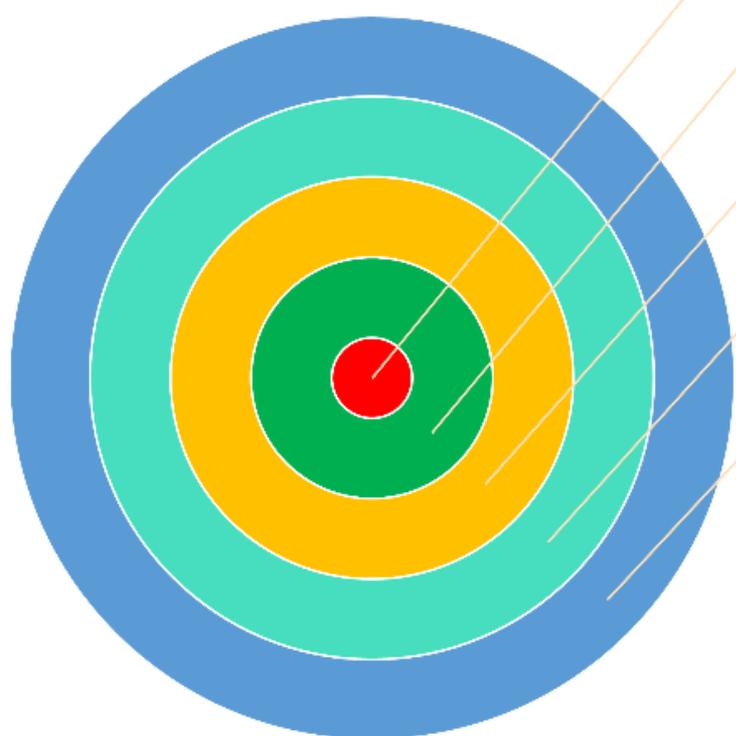
- l'indication visée est plus large que dans les études cliniques (limitée au sein et aux lésions de moins de 3 cm) → **impact par ex. sur le calcul de la taille du groupe-cible**



INAMI-RIZIV

# Patients

Dossier scientifique



5. Part des patients traités avec le dispositif

4. Part des patients tombant sous la prestation proposée

3. Part des patients susceptibles d'être traités

2. Part des patients diagnostiqués

1. Part des patients ayant la pathologie visée

*Il peut être difficile d'obtenir des chiffres fiables mais justifiez à chaque étape les hypothèses sur lesquelles vous basez votre calcul. Vous pouvez, entre autre, vous basez sur l'avis d'experts. Une estimation correcte de la taille du groupe-cible est importante pour l'analyse d'impact budgétaire.*



INAMI-RIZIV

# PICO : INTERVENTION



INAMI-RIZIV

# Intervention

Dossier scientifique

- ▶ **Objectif** : décrivez en détail le dispositif médical faisant l'objet de la demande
  - Matériaux utilisés
  - Système électronique/logiciel éventuel
  - Procédure de placement/utilisation (+ actes médicaux)
  - Technique chirurgicale
  - Historique des modifications
  - **Matériorigilance : PSUR si disponible**
  - **Etudes cliniques en cours : modèle Excel à compléter**
  - Aperçu DM similaires : à votre connaissance, même ceux qui ne tombent pas sous le libellé proposé

***Joignez toute information pertinente dans ce cadre : brochures, liens vers pages web, schémas...***



# Intervention

- ▶ **Intervention** ↔ Libellé de la prestation et critères concernant le dispositif dans la condition de remboursement
- ▶ Si vous proposez une définition et/ou des critères pour l'inscription sur la liste nominative : **cela doit être motivé sur base des preuves disponibles**
  - Exemple : ne proposez pas, comme critère, une RCT portant sur 100 patients alors que dans le dossier, il y a une étude prospective randomisée portant sur 50 patients.



INAMI-RIZIV

# Exemple

## **Demande de remboursement pour le Xtra, une sonde en titane utilisée pour une chirurgie de résection par radiofréquence**

### ***Evaluation :***

- Sur base des études cliniques :
  - Intervention = une technique avec plusieurs DM tombant sous cette technique
  - Pas de plus-value démontrée d'un dispositif médical sur un autre

***Libellé proposé dans le dossier :*** Sonde en titane utilisée lors de la prestation aaaaa1-bbbbb2 de la nomenclature, par radiofréquence

### ***Problème :***

- Proposition de libellé trop spécifique au nouveau dispositif médical



INAMI-RIZIV

# PICO : COMPAREUR

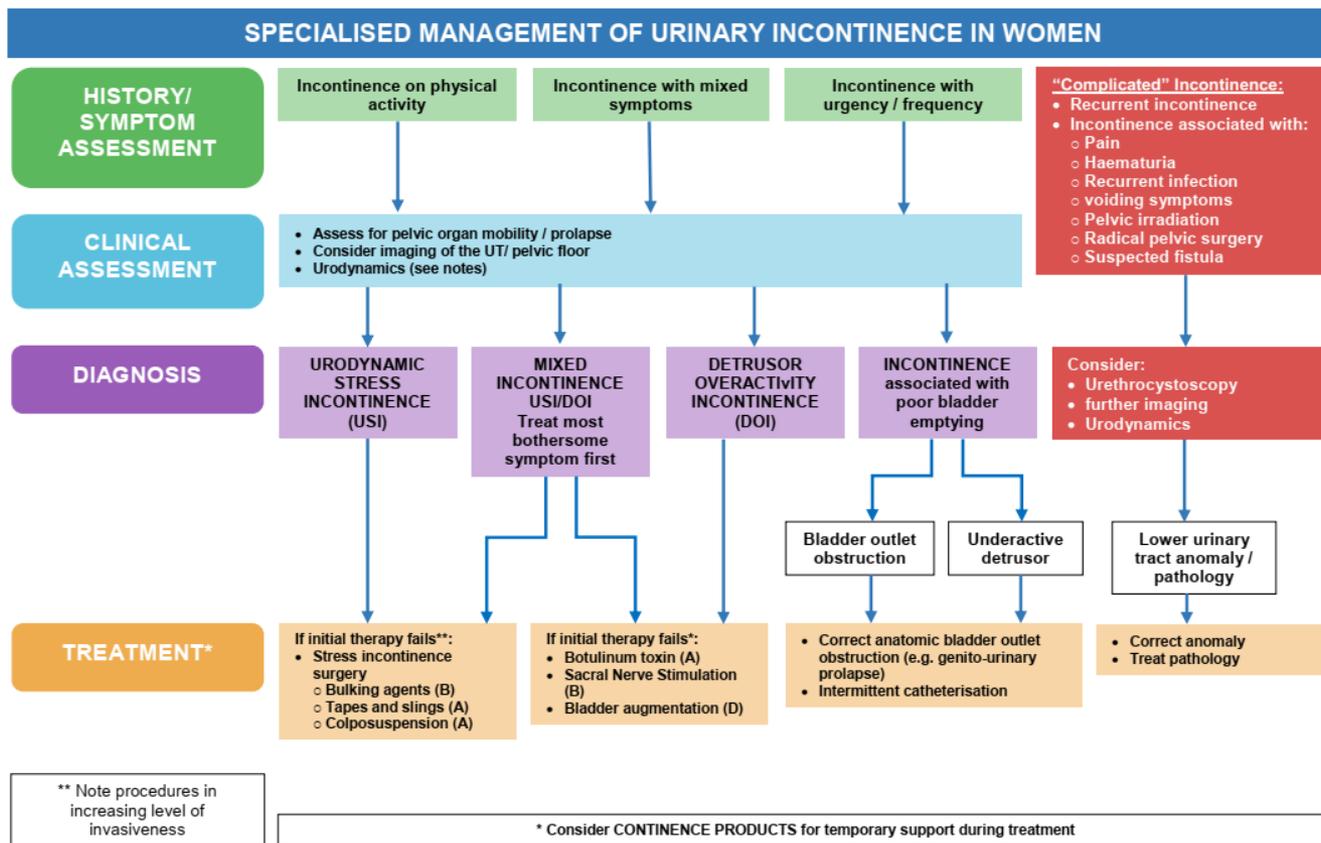


# Comparateur

INAMI-RIZIV

"5.1. Décrivez en détail les alternatives thérapeutiques pour les indications du groupe cible visé dans la demande de remboursement... 5.2. Décrivez clairement laquelle des alternatives décrites au point 5.1 est actuellement considérée comme le traitement standard en Belgique pour le groupe cible visé".

Dossier scientifique





INAMI-RIZIV

# Comparateur

Dossier scientifique

- ▶ Identifiez le traitement standard en Belgique : il peut être  $\neq$  du SoC (*Standard of Care*) dans les guidelines internationales
- ▶ Le SoC peut être un autre DM, un acte chirurgical ou un médicament
- ▶ Choisissez le comparateur pertinent

***S'il n'y a pas de comparateur, il est attendu que vous motiviez le fait qu'il n'y a effectivement pas d'alternative au dispositif pour le groupe-cible visé.***



# Exemple

**Demande de remboursement pour le Larox, un nouveau dispositif médical qui tombe sous une prestation de la Liste.**

**Evaluation :**

- Sur base des études cliniques :
  - Comparateurs = dispositif médical A, dispositif médical B et dispositif médical C
  - Larox est plus facile d'utilisation (temps opératoire moins long) que le dispositif A
  - Larox est associé à moins d'effets indésirables que le dispositif B
  - Larox est associé à une meilleure qualité de vie que le dispositif C

**Problème :**

- Le comparateur pertinent n'a pas été identifié dans le dossier



INAMI-RIZIV

# PICO : OUTCOMES



INAMI-RIZIV

# Outcomes

Dossier scientifique

- ▶ **Objectif** : décrivez les résultats cliniques obtenus avec le dispositif vs. le comparateur retenu sur un horizon de temps donné
- ▶ Discussion objective des résultats issus des études cliniques sélectionnées
- ▶ Conclusions : sur base de l'ensemble des études cliniques sélectionnées
  - Additionnel: recommandations internationales



INAMI-RIZIV

# Outcomes

*“Le critère de jugement principal doit être cliniquement pertinent (par exemple : mortalité/morbidité, qualité de vie, réinterventions, compensation du handicap, etc.) ”*

- Efficacité
- Qualité de vie (Health-related quality of life) et satisfaction des patients
- Utilisation des ressources médicales (autres traitements ou interventions, hospitalisations...)
- Effets indésirables
- (Co)morbidités
- Mortalité

***Si certains “outcomes” ne sont pas évalués dans les études cliniques, veuillez le mentionner.***

**Dossier scientifique**



INAMI-RIZIV

# Outcomes

Dossier scientifique

## ► Plus-value thérapeutique :

- ne vise pas uniquement l'efficacité!
- aussi bénéfiques au niveau de la diminution des complications ou effets indésirables, de la réduction de la durée d'hospitalisation, de l'applicabilité ou de la facilité d'utilisation

## ► Efficacité et efficacité de terrain

► **La plus-value revendiquée doit être démontrée.** Si ce n'est pas le cas, il est probable que la Commission fera **une proposition de remboursement négative ou proposera un remboursement au prix des alternatives.**

Référence : définitions dans l'AR du 25.06.2014



INAMI-RIZIV

# Exemple

**Demande de remboursement pour un dispositif médical qui a une durée de vie plus longue que les alternatives (5 ans vs 1 an)**

***Evaluation :***

- Sur base des études cliniques, le dispositif est efficace sur une période de suivi des patients de 12 mois

***Problème :***

- La plus-value revendiquée pour le dispositif médical n'est pas encore démontrée



INAMI-RIZIV

# Transposabilité à la pratique clinique

Dossier scientifique

- ▶ **Objectif** : peut-on s'attendre à ce que les résultats issus des études cliniques soient applicables dans la vie réelle? sous quelles conditions?
  - **La population de patients visée est-elle comparable à la population de patients dans les études cliniques?**
    - Ex. les études portent sur les adultes mais la population-cible visée est les enfants
  - **Y a-t-il des exigences en matière de qualification professionnelle, d'expérience pour le praticien?**
    - Ex. la pose d'indication nécessite une évaluation multi-disciplinaire, l'implantation est délicate
  - **Y a-t-il des exigences en matière d'organisation des soins ou d'équipements techniques pour les centres hospitaliers?**
    - Ex. l'intervention ne peut être réalisée que dans des centres avec un agrément spécifique du SPF Santé Publique ou nécessite une salle hybride

*Les critères concernant l'établissement hospitalier, la pose d'indication ou l'utilisation -placement du DM que vous proposez dans la condition de remboursement reposent sur ces éléments.*



# PICO – Exemple

**Table 4 – The PICO for the TAVI case**

PICO element	Description
<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• All patients that have a native aortic valve with symptomatic stenosis or a surgical bioprosthetic valve with stenosis, insufficiency, or a combination of both with need for replacement.</li><li>• Already reimbursed patients: patients with high operative risk or inoperable patients (max. 500)</li><li>• Reimbursement request is made to increase the number of patients in the already reimbursed indications: for patients with high or very high risk</li></ul>
<b>Intervention</b>	TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)
<b>Comparator</b>	Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR)
<b>Outcome</b>	Survival Adverse events: stroke and permanent pacemaker implantation

Dossier scientifique

**Référence** : Rapport KCE nr. 369 *Transversal Budget Impact Analysis*



INAMI-RIZIV

# Questionnaire



INAMI-RIZIV

# Questions

**Question 1** : Mon dispositif médical est indiqué pour une pathologie cardiaque, pulmonaire et rénale. Je dispose d'études cliniques démontrant son efficacité pour traiter la maladie pulmonaire et la pathologie cardiaque mais pas encore pour la pathologie rénale. Il n'y a pas de prestation existante sur la Liste. J'introduis un dossier qui porte sur :

- a) Une demande de remboursement dans les 3 indications
- b) Une demande de remboursement conjointe dans l'indication pulmonaire et cardiaque
- c) Une demande de remboursement séparée pour l'indication pulmonaire et cardiaque



INAMI-RIZIV

# Questions

**Question 2** : Dans mon dossier de demande de remboursement d'un dispositif médical invasif qui fonctionne avec un générateur d'énergie, il n'est pas nécessaire de décrire le fonctionnement de ce générateur car il ne tombe pas sous la Liste.

- a) Vrai
- b) Faux



INAMI-RIZIV

# Questions

**Question 3** : Mon dispositif médical A est une alternative au dispositif médical B déjà remboursé mais A permet de réaliser la procédure en un temps opératoire considérablement plus court en ambulatoire sans opération nécessitant une hospitalisation. Puis-je demander un remboursement en plus-value par rapport au dispositif médical B?

- a) Oui
- b) Non



INAMI-RIZIV

# Réponses

## Question 1 :

**c)** On n'introduit une demande de remboursement que lorsqu'on a de l'évidence. Et dans ce cas, on fait 2 demandes : une par indication car la détermination du groupe cible est différent et que le comparateur peut aussi être différent.

## Question 2 :

**b)** Par exemple, si votre DM fonctionne avec une console, vous devez le préciser. Si celle-ci est spécifique à votre DM, veuillez aussi le préciser. Si votre DM nécessite l'utilisation d'un programmeur, d'un logiciel spécifique, on attend de vous d'expliquer clairement l'interaction entre ces dispositifs pour une utilisation optimale et rendre le tout fonctionnel.

## Question 3 :

**a)** Le concept de plus-value thérapeutique est plus large que que l'efficacité clinique. Un DM utilisable en ambulatoire permet une utilisation plus facile, moins coûteuse et permet éventuellement de rendre le traitement plus accessible à tout un chacun.

- Attention : ce n'est pas parce que il y a une plus-value thérapeutique que la proposition de remboursement accordera un prix beaucoup plus élevé que l'alternative. Tout dépend du bénéfice apporté.



INAMI-RIZIV

## **PARTIE 3 : DOSSIER ÉCONOMIQUE**



INAMI-RIZIV

# L'analyse d'impact budgétaire

*"Dans une analyse budgétaire, vous déterminez les coûts et les économies escomptés au niveau national pour l'assurance maladie obligatoire, c'est-à-dire lors de la prise en charge **de l'ensemble des patients attendus**".*

Dossier économique

- ▶ Il s'agit du **coût complet** de l'introduction d'un nouveau dispositif sur le budget des soins de santé en général
  
- ▶ Peut être **complexe** car il faut tenir compte de :
  - La nomenclature (identification des actes médicaux, de leur fréquence d'utilisation, de leur coût....)
  
  - (Éventuellement) des coûts en lien avec la médication, les hospitalisations, les complications et le suivi du patient



INAMI-RIZIV

# L'analyse d'impact budgétaire

Dossier économique

- ▶ Une analyse d'impact budgétaire repose sur :
  - des données de vie réelle
  - des données issues des études cliniques
  - des hypothèses
  - des avis d'experts (citez le nom des experts dans le dossier!)
- ▶ L'analyse d'impact budgétaire se base sur le nombre de patients issu du calcul du groupe-cible

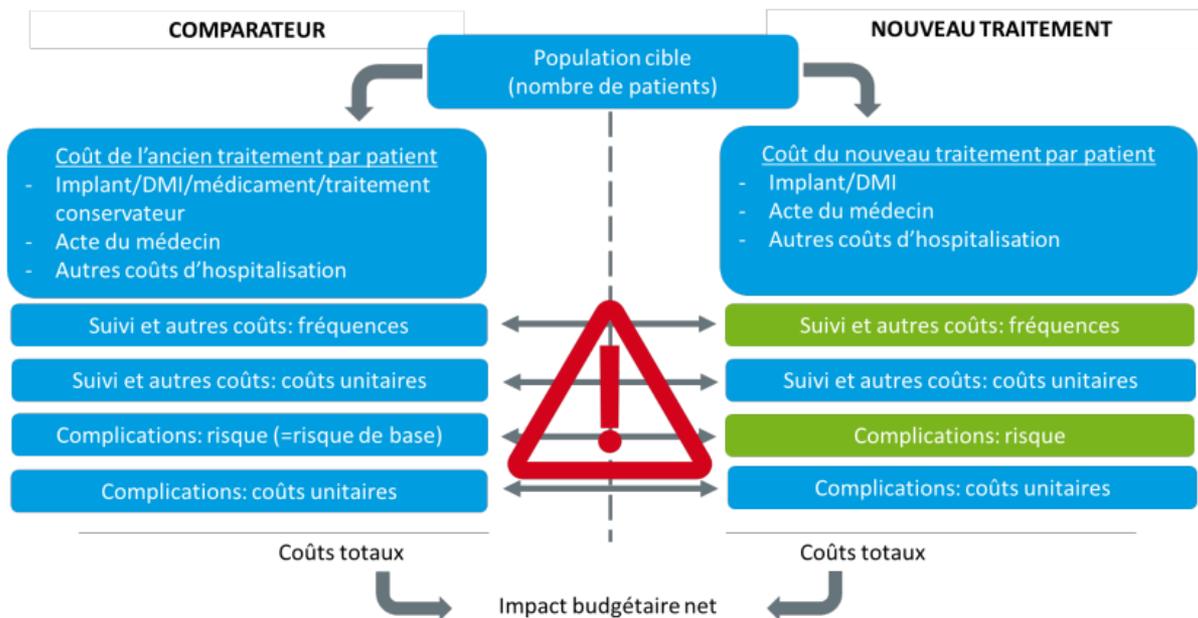
***Pour faciliter la vérification, joignez le fichier Excel avec toutes les données utilisées pour le calcul ainsi que les formules. Motivez toutes vos hypothèses et identifiez toujours la source de vos données.***



# L'analyse d'impact budgétaire

INAMI-RIZIV

Figure 2 – Aperçu des éléments d'une AIB et des sources qui peuvent être utilisées



- Si possible, utiliser les RWD pour ces éléments
  - Sur la base de soit 1/ risque de base issu des RWD et effet relatif du traitement issu des RCT, soit 2/ RWD
  - ⚠ L'effet relatif ne peut souvent pas être estimé sur base des RWD
- Biais de sélection possible des patients dans la réalité (p.ex. sélection des cas les plus légers ou les plus lourds pour le nouveau traitement) et ajustement impossible pour tous les facteurs de confusion (in)connus**
- Comparer RCT et RWD pour vérifier la validité des RCT pour toute la population de patients. Nécessite une évaluation critique au cas par cas pour déterminer la meilleure source à utiliser dans l'AIB**

Dossier économique

**Référence** : Rapport KCE nr. 369 *Transversal Budget Impact Analysis*



INAMI-RIZIV

# L'aspect coût-efficacité

*"Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, motivez pourquoi l'extrapolation à partir d'études étrangères est justifiée".*

- Notion **d'efficience** ('*efficiency*'): le rapport entre la valeur thérapeutique d'un dispositif et son incidence économique nette pour l'assurance
- Évalué sur base d'études en économie de la santé
- Si **aucune donnée** n'est disponible alors il faut **le mentionner clairement**

***Motivez toutes vos hypothèses et identifiez toujours la source de vos données.***

Dossier économique



INAMI-RIZIV

## Partie 4 : Justification des conditions de remboursement

# Votre proposition de conditions de remboursement

## La proposition de remboursement

- ▶ Elle doit respecter la structure qui est prévue :
  1. Critères concernant l'établissement hospitalier
  2. Critères concernant le bénéficiaire
  3. Critères concernant le dispositif (sous-points 3.1; 3.2; 3.3)
  4. Procédure de demande et formulaires (sous-points 4.1;4.2; 4.3;4.4)
  5. Règles d'attestation (sous-points 5.1;5.2;5.3)
  6. Résultats et statistiques
  7. Divers
  8. Traitement des données (NOUVEAU)
- ▶ Si le point 'Procédure' n'est pas applicable : mentionnez "pas d'obligation administrative "
- ▶ Si un autre point n'est pas applicable : mentionnez " pas d'application "

*Il existe des formulations type! Inspirez-vous de prestations déjà remboursées (cfr. SIMPL).*

# Votre proposition de libellé de la prestation et de conditions de remboursement

La proposition de  
remboursement

<u>Chapitre / intitulé:</u>	<u>Hoofdstuk / opschrift:</u>
Nom du chapitre	Naam van het hoofdstuk
Nom du sous-titre	Naam van de ondertitel
<u>Libellé de la prestations</u>	<u>Omschrijving van de verstrekkingen</u>
Xxxxx1-yyy1:	Xxxxx1-yyy1:
Xxxxx2-yyy2:	Xxxxx2-yyy2:

- " Décrit un dispositif et pas un nom de marque, un médicament ou un acte technique "
- " Ne décrit pas spécifiquement votre dispositif mais en est une description générique"
- " Libellé plus spécifique si plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante "

<u>Les conditions de remboursement:</u> X-§ xx	<u>De vergoedingsvoorwaarden:</u> X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux xxx, il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende xxx, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u>	<u>1. Criteria betreffende de verpleeginstelling</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire	De verstrekkingen X Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze

"Si vous proposez une adaptation, veuillez indiquer clairement où se situent les adaptations en barrant le texte supprimé et en surlignant les ajouts ".

**Le libellé de la prestation ainsi que les conditions de remboursement sont susceptibles d'être modifiées par la Commission (justification insuffisante).**

▶ Elle est **essentielle et doit contenir toutes les informations exigées** :

- ▶ Libellé (description)
- ▶ Catégorie de remboursement
- ▶ Base de remboursement
- ▶ Conditions de remboursement

- ▶ Elle constitue **l'objet de votre demande** : elle est directement basée sur les éléments issus du dossier et doit donc être motivée sur base de ces éléments
  - Indications ↔ Marquage CE
  - Groupe-cible ↔ Population étudiée dans les études cliniques ↔ Critères d'indication proposés pour les bénéficiaires

***Si la justification est insuffisante, les modalités de remboursement sont susceptibles d'être modifiées par la Commission :***

- *Catégorie de remboursement : par exemple, par analogie avec une autre prestation*
- *Base de remboursement : par rapport à la plus-value démontrée sur les alternatives thérapeutiques*



INAMI-RIZIV

## **PARTIE 5 : RECHERCHE DE LITTÉRATURE**



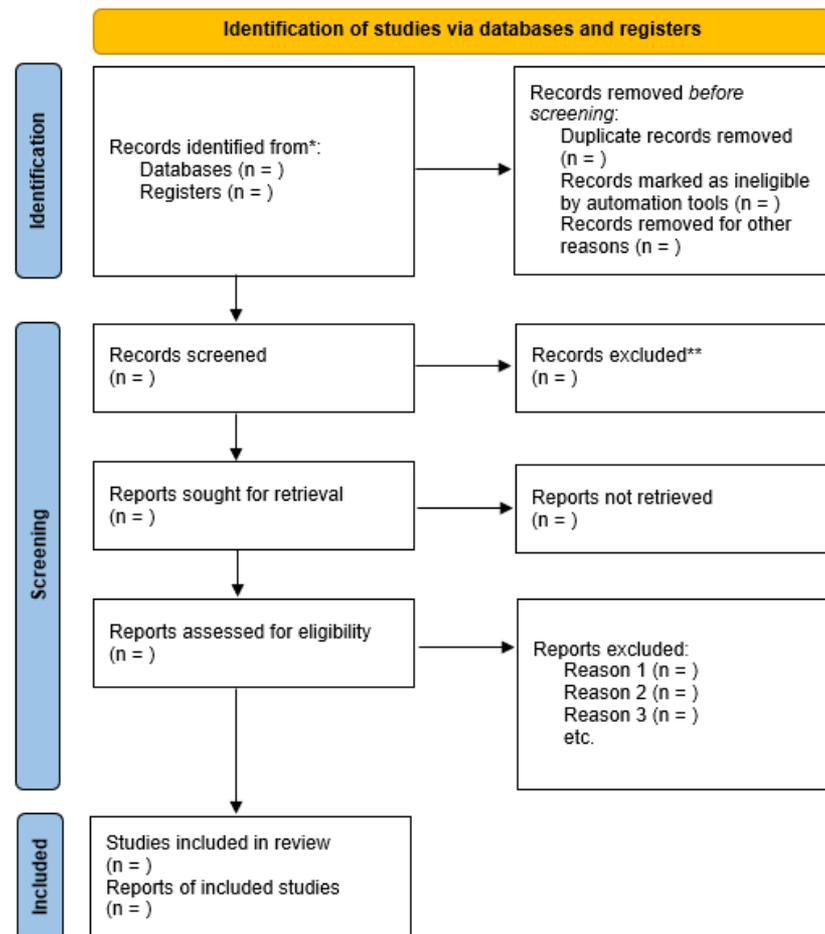
INAMI-RIZIV

# Le diagramme PRISMA

"Vous êtes tenu de soumettre une recherche de littérature pour chacun des domaines énumérés qui a été réalisée **au plus tard 6 mois avant la date de soumission du dossier de demande**".

## Recherche de littérature

- **Outil intéressant : diagramme PRISMA**
- **Termes de recherche sur base du PICO**
- **Etudes cliniques, épidémiologiques et en économique de la santé**
- **Si une plus-value est revendiquée : évidence via des études comparatives directes (type RCT) ou à défaut analyse comparative indirecte mais il sera plus difficile de prouver une supériorité**





## ► Niveau de preuve des études cliniques : échelle OCEBM (Oxford Centre for Evidence Based Medicine 2011)

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
<b>How common is the problem?</b>	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
<b>Is this diagnostic or monitoring test accurate?</b> (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or *poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
<b>What will happen if we do not add a therapy?</b> (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
<b>Does this intervention help?</b> (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
<b>What are the COMMON harms?</b> (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
<b>What are the RARE harms?</b> (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
<b>Is this (early detection) test worthwhile?</b> (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning



INAMI-RIZIV

## **PARTIE 7 : DOCUMENTS AJOUTÉS**

# La liste des références et les documents à ajouter

## ► Parties importantes également!

- Un mauvais référencement est un point de non-validité du dossier
- Un document absent est un point de non-recevabilité du dossier

Parties additionnelles



INAMI-RIZIV

# CONCLUSION



INAMI-RIZIV

- Volumineux n'est pas synonyme de mieux
- Allez droit au but
- Soyez concis mais précis
- Justifiez toutes vos déclarations
- Convainquez la Commission avec des arguments clairs et solides, pas avec de belles paroles

*Citation : "If you can't dazzle them with brilliance, baffle them with bullshit. – W.C. Fields"*



# Liste des abréviations

INAMI-RIZIV

ACL	Application Clinique Limitée
AR	Arrêté Royal
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
BMF	Budget des Moyens Financiers
CRIDMI	Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs
CRPPP	Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques
DM(I)	Dispositif médical (invasif)
EBM	Evidence Based Medicine
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
IVD	In-vitro Diagnostic
KCE	Centre Fédéral d'Expertise
MDD	Medical Devices Directive
mHealth	Mobile Health
OCEBM	Oxford Centre for Evidence Based Medicine
PICO	Patient-Intervention-Comparator-Outcome
PSUR	Periodic Safety Update Report
RCT	Randomized Controlled Trial
SoC	Standard of Care
SPF	Service Public Fédéral