

## MODE D'EMPLOI

<b>FORMULAIRE DE DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF SUR UNE LISTE NOMINATIVE - type «modification légère »</b>
---

### 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:

.....

### LA DATE D'INTRODUCTION DE LA DEMANDE

*(à compléter par le secrétariat)*

### TYPE DE DEMANDE:

*Cocher la réponse adéquate*

- Demande d'inscription d'un dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative

### LISTE DES ABREVIATIONS

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

**La demande doit être introduite dans l'application en ligne IRREQ :**

**(<https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/irreq.aspx>)**

**Vous trouverez davantage d'information sur les possibilités d'envois électroniques dans le document « procédure ».**

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

L'inscription d'un dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative est dépendante d'une évaluation préalable réalisée par la Commission et d'une décision du Comité de l'assurance, conformément à la réglementation qui s'y rapporte.

L'intervention de l'assurance soins de santé n'est d'application qu'à partir de la date d'entrée en vigueur de la décision qui modifie la liste nominative.

## **PARTIE 1 : Formulaire de demande d'inscription d'un dispositif - type «modification légère »**

### **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 ([implant@riziv-inami.fgov.be](mailto:implant@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 de la prestation et du dispositif**

**1.3.1. *Identification de la prestation, telle que reprise dans la liste, à laquelle se rattache la liste nominative et pour laquelle l'inscription du dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative est demandée***

**1.3.2. *Identification du dispositif et du dispositif de référence sur la liste nominative***

Dispositif déjà inscrit sur la liste nominative

Code d'identification	Nom	Référence	Distributeur	Prix (TVA incl) *

\* si d'application

Dispositif pour lequel l'inscription sur la liste nominative est demandée

Nom	Référence	Distributeur	Prix (TVA incl) *

\* *si d'application*

Nom complet dans les pays de l'UE :

Nom complet dans les pays hors-UE :

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

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".***

Date de validité du (des) certificat(s) CE :

### **1.3.3. Prix et intervention financière :**

Prix de vente (TVA comprise, en euros) :

Le cas échéant, prix de vente maximum déterminé par le Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie (TVA comprise, en euros) :

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

France:

Allemagne:

Pays-Bas:

Ailleurs:

- Si la première version du dispositif est remboursée (ou approuvée) dans d'autres pays, précisez si la version légèrement modifiée est remboursée (ou approuvée) de la même manière ou selon d'autres modalités ? (ex : nouveau code DRG ou même code DRG, nouvelle PMA pour la FDA ou non,...)

## Sous-partie 2: Description détaillée du dispositif

### 2.1. Description du dispositif et explication détaillée et documentée des parties du dispositif qui ont été modifiées et justification de ces modifications

Veillez démontrez que la modification de votre dispositif répond à la définition :

**« modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative »** : la modification apportée à une version antérieure d'un implant ou dispositif médical invasif du même fabricant ayant déjà fait l'objet d'une étude lui permettant de bénéficier d'un remboursement et d'être repris sur une liste nominative. La modification est légère si elle n'a d'effet négatif sur la sécurité et/ou l'efficacité, et qu'elle ne modifie pas la fonction, le mode d'action, le site d'implantation, la technique de placement ou la voie d'abord de la version antérieure du dispositif et que le groupe cible associé aux indications remboursées reste identique. Le prix demandé pour la nouvelle version du dispositif ne peut dépasser le prix de la version antérieure remboursée sur la liste nominative. »

**Comparez la version légèrement modifiée du dispositif avec le dispositif déjà inscrit sur la liste nominative notamment sur la base des éléments repris ci-dessous.**

**Expliquez en détail quelles parties du dispositif ont été modifiées par rapport à la version figurant déjà sur la liste nominative. Fournissez une argumentation claire sur les raisons pour lesquelles ces changements ont été mis en œuvre.**

**Incluez le tableau récapitulatif comme mentionné ci-dessous (contenant le nouveau dispositif, le dispositif de référence sur la liste nominative et une justification de chaque changement individuel) qui résume clairement tous les différents changements.**

**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.**

#### 2.1.1. Description générale du dispositif:

**Veillez fournir une description détaillée du dispositif et précisez quelles adaptations ont été apportées par rapport au dispositif déjà repris sur la liste nominative.**

#### 2.1.2. Comparaison entre les 2 versions sous forme de tableau :

**Les exemples mentionnés ci-dessous sont fournis à titre purement indicatif et sont relativement brefs pour un souci de lisibilité et de compréhension. Un développement suffisant est nécessaire pour avoir une comparaison valable.**

	<b>Nom du dispositif déjà repris sur la liste nominative</b>	<b>Nom du dispositif légèrement modifié :</b>	<b>Justification de la modification:</b>
<b>1. Fonction</b>	Ex :Neurostimulation cérébrale profonde	idem	
<b>2. Mode d'action</b>	Ex : Impulsion électrique continue tonique	Idem (Si vous précisez un autre type, comme une stimulation burst, vous ne répondez pas à la définition et votre demande ne pourra être acceptée)	

<b>3. Site d'implantation</b>			
<b>4. Structure général du dispositif :</b>	<i>Ex : Longueur 50mm</i>	<i>Longueur 60mm</i>	
<b>5. Système de placement</b>	<i>Ex : Système de placement ABC</i>	<i>Système de placement XYZ</i>	
<b>6. Technique de placement</b>			
<b>7. Voie d'abord du dispositif</b>			
<b>8. Composition du dispositif (contenu du conditionnement)</b>	<i>Ex: 1 par conditionnement et celui-ci comporte les composants a/b/c)</i>	<i>idem</i>	<i>.....</i>
<b>9. Durée de vie du dispositif (spécifier la durée de vie, après implantation, de chaque composant):</b>			
<b>10. Matériaux utilisés</b>	<i>Ex: dispositif en titane</i>	<i>Ex : dispositif en titane avec coating résorbable</i>	
<b>Autre :</b>			

**2.2. Veuillez justifier que le groupe cible pour le remboursement n'a pas été modifié par rapport au dispositif déjà enregistré sur la liste nominative**

*Décrivez ici le groupe cible auquel se réfère la présente demande de remboursement, et mettez-le en relation avec la condition de remboursement applicable associée à la liste nominative.*

**2.3 Indiquez également clairement si le dispositif initialement enregistré sur la liste nominative a déjà fait l'objet d'un retrait (rappel) d'un dispositif en Europe. Si tel était le cas, expliquez clairement ce fait ainsi que les conséquences que cela a eu pour les modifications de la version légèrement modifiée du dispositif.**

**2.4 Une justification détaillée indiquant que les modifications n'ont pas d'incidence négative sur la sécurité et l'efficacité**

*Pour tous les dispositifs :*

*Indiquez, avec tous les documents disponibles et pertinents dans ce contexte, que la ou les légères modifications répondent aux critères et n'entraînent pas de conséquences négatives pour la sécurité et l'efficacité. Les documents pertinents pour cette argumentation sont ajoutés à la partie 2. Votre raisonnement doit être suffisamment détaillé et faire clairement référence aux documents que vous avez ajoutés.*

*Une évaluation complète des risques dans le cadre du marquage CE est essentielle. Cela implique une description détaillée de l'impact clinique de chaque adaptation et une conclusion générale sont essentielles. Toutes les informations disponibles concernant les performances et les résultats cliniques de la version légèrement modifiée doivent également être fournies.*

*Plus spécifiquement pour les prothèses de disque lombaire, vous pouvez vous baser sur :  
les résultats des tests biomécaniques (flexion-extension, flexion latérale, rotation, et si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles ("fatigue testing" selon les normes ISO ou ASTM).*

#### **2.4.1. Argumentation sur la sécurité**

#### **2.4.2. Argumentation sur l'efficacité**

## **PARTIE 2 : Documents à ajouter**

Les documents suivants (liste non exhaustive) doivent être ajoutés. Si certains documents manquent, cela doit être clairement justifié.

1. Le mode d'emploi du dispositif légèrement modifié et le mode d'emploi du dispositif de référence

***Veillez ajouter les deux modes d'emploi (du dispositif déjà remboursé et de la nouvelle version) en une des langues officielles et en anglais.***

2. Veuillez ajouter la déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE.

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

### **Le Certificat de Conformité**

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

***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 dispositifs, mentionnant tous les noms des dispositifs 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 dispositif.***

***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)***

3. Brochure ou 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.***

4. 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 n'appartient pas à ces catégories vous pouvez indiquer ici : 'pas d'application'.*

5. Tout document démontrant qu'il s'agit d'une modification légère :

Exemples :

- Risk management overview / l'évaluation des risques /failure mode effect analysis
- Résumé des résultats des tests de stabilité, shelf life,...
- Aperçu du protocole de stérilisation
- Résumé des tests de biocompatibilité effectués, tests sur des animaux, études cliniques
- Protocoles et résultats préliminaires des études cliniques éventuelles en cours
- Design and manufacturing overview, ou un résumé de celui-ci
- FDA approval
- Publications scientifiques

*Lorsque vous faites référence à une publication scientifique dans le cadre de votre dossier, le texte intégral doit être ajouté au dossier et pas seulement la référence*

### **Partie 3 : Signature et formulaire d'engagement**

#### ***SIGNATURE***

Le(s) soussigné(s) (nom et prénoms) : .....  
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 :