**Notification de la possibilité d’intégrer une application[[1]](#footnote-1) mobile dans un processus de soins existant, modifié ou un nouveau processus de soins**

***Remarques générales :***

* *Justifiez votre dossier en référençant les sources de vos informations (publications scientifiques, sites web,…) ;*
* *Ajoutez toujours le pdf des publications scientifiques ou autres rapports auxquels vous faites référence ;*
* *Essayez de compléter chaque section. Si celle-ci n’est pas d’application, ou qu’aucune donnée n’est disponible, expliquez pourquoi vous en êtes arrivés à cette conclusion ;*
* *Si une valeur ne peut être présentée avec certitude, donnez autant d'indications que possible sur la fiabilité de la valeur que vous déclarez ;*
* *Veuillez envoyer votre demande à* [*mobilehealth@riziv-inami.fgov.be*](file://riziv.org/data/GV-SS/MED/TELEMED/1_Instances_Instanties/CSS_CGV/2020/20041-mHealth/mobilehealth%40riziv-inami.fgov.be)*, vous recevrez une confirmation de réception.*

# Bref résumé de la notification

*Veuillez fournir ici un bref résumé ( un « abstract ») de votre notification, d’une longueur maximale de 500 mots. Mentionnez les points les plus importants, l’objectif de la demande, la valeur ajoutée pour le patient, pour le prestataire de soins et pour la société, la place dans le processus de soins, le groupe cible, l’impact pour l’INAMI et le rapport coût-efficacité.*

# Données administratives

## Identification du développeur

Nom:

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

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Numéro de l’entreprise

## Identification du notifiant

Nom:

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

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Téléphone :

E-mail:

Numéro de l’entreprise

Statut juridique

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

*Si le notifiant est différent du développeur, une lettre doit être jointe au dossier dans laquelle le développeur confirme qu’il donne son accord sur le dossier de notification.*

# Description de l’application mobile

## Identification de l’application mobile

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):

Catégorie et date de validité du(des) certificat(s) CE:

Date d’évaluation M2 (interopérabilité):

## Description générale de l’application mobile et sa place dans le processus de soins

*Description générale de l’application mobile et de sa place dans le processus de soins. Mentionnez au moins les aspects suivants :*

* *Classification :*
	+ *Auto surveillance,*
	+ *Télé-monitoring,*
	+ *Outils de diagnostic,*
	+ *Soutien au processus de soins,*
	+ *Outils de communication,*
	+ *Transmission d’informations,*
	+ *Conseils pendant le traitement,*
	+ *…*
* *Description générale du fonctionnement et de la place dans le processus de soins :*
	+ *Une description détaillée est demandée au point 4.2.*
* *Description de la collecte et de l’échange de données :*
	+ *Quelles données sont collectées et par qui ?*
	+ *Comment les données sont-elles traitées et stockées ?*
	+ *Quel est le résultat final de ce traitement ?*
	+ *Comment les données sont-elles partagées avec d’autres prestataires de soins de santé ?*
* *Quelle est la technologie utilisée ?*
	+ *Quelles sont les plateformes utilisées ? Quelles sont les conditions minimales d’utilisation ?*
	+ *Dans quelle mesure ces plateformes sont-elles accessibles ?*

## Prix et coûts

*Mentionnez les aspects suivants, afin de présenter l’image la plus fiable des coûts :*

* *Aperçu des coûts associés au processus de soins existant, modifié ou nouveau : achat et/ou licence de logiciel par utilisateur ou unité, coût du support, investissement en temps du personnel/des soignants,… ( par exemple : licence mensuelle de 5€ par utilisateur, achat unique du système par le prestataire de soins de 2000€ et frais de maintenance mensuels de 20€, une moyenne d’une heure par patient par mois de surveillance par un infirmier hospitalier,…)*
* *Justification des prix (structure des coûts, volumes prévus, coût du personnel,…)*
* *L’application est-elle déjà remboursée dans d’autres pays ? Si oui, quel(s) pays et comment est-elle remboursée (sous quelle forme et pour quel montant) ?*

## Documentation

*Ajoutez au dossier les documents suivants :*

* *Brochure, dépliant,… ;*
* *Mode d’emploi ;*
* *Marquage CE ;*
* *Confirmation de notification de l’application auprès de l’AFMPS ;*
* *Rapport sur l’interopérabilité (M2) ;*
* *Soutien des organisations professionnelles et/ou d’associations de patients (facultatif).*

# Population cible visée par cette notification

*Décrivez ici les patients et/ou les soignants qui sont autorisés à utiliser cette application mobile ou cette technologie de santé numérique :*

*Mentionnez au moins les aspects suivants :*

* *Description de la pathologie*
	+ *Maladie ;*
	+ *Incidence et prévalence ;*
	+ *Morbidité et mortalité ;*
* *De préférence des données belges. Sinon, les raisons pour lesquelles les chiffres étrangers pourraient être transposés à la Belgique.*
* *Le "besoin médical" ;*
* *Le moment d'utilisation :*
	+ *Dépistage, diagnostic, thérapie, suivi,... ;*
* *La fréquence d'utilisation ;*
* *Nombre d'utilisateurs en Belgique pouvant utiliser l'application chaque année.*
* *L’estimation du nombre d'utilisateurs par an qui utiliseront effectivement l'application (en tenant compte de la pénétration du marché, des alternatives, des groupes cibles spécifiques,...). Si ce nombre est sensiblement inférieur au nombre admissible, il doit être justifié (par exemple en définissant mieux le groupe cible).*
* *Veillez à ce que le nombre annuel d'utilisateurs attendus soit correctement justifié. Il est préférable de se référer aux chiffres belges existants. Indiquez clairement les sources et ajoutez les publications scientifiques en format pdf. Ce chiffre (et une justification solide de celui-ci) est important pour une estimation la plus fiable possible de l'impact budgétaire.*
* *Veillez à ce que le nombre annuel d'utilisateurs attendus soit correctement justifié. Il est préférable de se référer aux chiffres belges existants. Indiquez clairement les sources et ajoutez les textes complets des publications scientifiques en format pdf. Ce chiffre (et une justification solide de celui-ci) est important pour la meilleure estimation possible de l'impact budgétaire.*

# Processus de soins

## Description du processus de soins actuel (sans l’application mobile)

*Description détaillée du processus de soins actuel sans utilisation de l’application*

## Description du processus de soins utilisant l’application mobile

*Description détaillée du nouveau processus de soin ou du processus adapté à l'aide de l’application.*

*Veuillez inclure les explications suivantes de manière claire et détaillée dans cette description :*

* *Quels sont les prestataires de soins concernés ? Quels sont le rôle et les responsabilités de ces prestataires de soins ?*
* *Quel est l'investissement en temps nécessaire pour ces prestataires de soins ?*
* *Un autre type de personnel est-il nécessaire dans le processus de soins ?*
* *Comment les informations recueillies avec l'application sont-elles partagées avec d'autres prestataires de soins, avec le patient ?*

## Motivation de la notification

*Résumez ici brièvement les raisons de votre notification. Basez-vous sur les données analytiques et cliniques détaillées (section 6) et/ou sur l'analyse budgétaire (section 7).*

# Analyse scientifique

*Décrivez ici la valeur ajoutée de votre application mobile ou de votre technologie de santé numérique par rapport aux alternatives existantes.*

*Mentionnez les aspects suivants :*

* *Hypothèse et preuve d'efficacité, amélioration de la qualité des soins, de la qualité de vie du patient. Mentionnez au moins une étude comparative.*
* *Les résultats et les expériences des patients ont-ils été mesurés ? (PROMs, PREMs). Validation clinique (valeur ajoutée thérapeutique).*
* *Des recherches sont-elles en cours ?*
* *Des études sont-elles encore prévues ?*

*Cela peut être basé sur des RCT, des études (prospectives) dans des conditions de routine, des directives internationales recommandant la technologie ou l'application, des avis d'experts, ...*

*Décrire l'utilité clinique et les résultats de l'utilisation (impact sur le patient, tel que la qualité de vie, la morbidité, un degré plus élevé de détection de certaines pathologies,...). Veillez à quantifier cela, sur la base des résultats des études. Cette quantification est importante pour la détermination de l'impact budgétaire, de l'impact au niveau économie de la santé et de la transversabilité.*

* *Ajoutez toujours un pdf des textes complets des rapports d'étude ou des publications scientifiques auxquels vous avez fait référence afin de justifier les données !*

# Impact budgétaire

## Impact au niveau budgétaire

*A calculer sur la base du nombre prévu d'utilisateurs (section 4) et du processus de soins nouveau ou modifié proposé (section 5).*

*A réduire par les coûts du nombre de prestations évitées (à décrire sous la section 5)*

## Transversabilité: impact aux autres budgets de l’assurance soins de santé obligatoire

*Discutez ici de l'impact sur les coûts autres que ceux du nouveau processus de soins, remboursés par l'INAMI, en raison de l'utilisation de l'application mobile. Voici quelques points possibles à discuter :*

* *Réduction du nombre de consultations ;*
* *Réduction du nombre de tests de diagnostiques ou de prestations thérapeutiques ;*
* *…*

*Indiquez toujours comment vous avez obtenu les montants. Par exemple, si vous évitez un autre test de diagnostic (par exemple un scanner) ou si vous évitez un traitement, vous vous baserez sur les tarifs de la nomenclature. Lorsque vous évitez un traitement médicamenteux, les calculs doivent tenir compte du remboursement de ce médicament....*

*Indiquez toujours clairement la période sur laquelle les économies sont calculées.*

*Les coûts et les économies pour la société qui ne sont pas directement liés aux soins de santé ne sont pas inclus dans ces calculs.*

*Un impact éventuel sur la qualité de vie devrait être examiné dans la section 8.*

# Rapport coût-efficacité

*Discutez ici de l'impact possible sur la qualité de vie du patient et de l'analyse en économie de la santé ("coût/bénéfice") du nouveau processus de soins. Si vous faites référence à des études à l'étranger, expliquez pourquoi elles s'appliquent au contexte belge. Vous pouvez également ajouter vos propres calculs (détaillés et bien fondés) pour un contexte belge.*

# Contexte juridique

*Veuillez indiquer ici les points d’attention possibles par rapport à la réglementation :*

* *Y a-t-il une interférence avec les réglementations actuelles dans le nouveau processus de soins ?*
	+ *Si oui, décrivez les ajustements nécessaires.*
* *Quels sont les risques en matière de sécurité des données ?*
* *Des ajustements sont-ils nécessaires dans l'assurance responsabilité professionnelle ?*
* *Existe-t-il des règles ou des conseils déontologiques sur l'utilisation des technologies numériques de santé ou des applications mobiles ?*
* *Y a-t-il d'autres risques pour les utilisateurs ?*

# 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.

Faite à .........................., le ........................

Nom et signature du demandeur :

**Le document doit être** [**signé de manière électronique**](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/signature_electronique.pdf)**.**

**La procédure pour signer électroniquement est décrite dans un document séparé, disponible sur notre site internet.**

1. Par "application mobile", on entend une application médicale mobile qui recueille, surveille et partage des informations relatives à la santé par le biais de la technologie mobile au moyen d'appareils portables, de capteurs ou d'applications de suivi de la santé spécifiquement conçus pour être utilisés par le patient. Ceci  comprend également les applications associées à un dispositif médical spécifiquement conçu pour être utilisé par le patient. [↑](#footnote-ref-1)