

Mode d'emploi du formulaire de demande association  
pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou  
des modalités de remboursement de la Liste

*Ce mode d'emploi et le formulaire de demande associé ne peuvent être utilisés que pour l'obtention d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les implants et les dispositifs médicaux invasifs.*

## Préambule

Le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est décrit dans l'arrêté royal du 25 juin 2014 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.

L'objectif de ce mode d'emploi est de vous fournir des explications supplémentaires concernant les différents éléments de fond décrits dans le formulaire de demande. Les éléments demandés dans le formulaire de demande sont nécessaires pour une évaluation efficace et correcte de votre demande. Il est donc important qu'en tant qu'association souhaitant inscrire un dispositif ou une technique sur la Liste, vous fournissiez des informations pour tous les éléments décrits dans ce mode d'emploi. Si cela n'est pas possible ou si vous ne disposez pas de ces informations, vous êtes prié de le mentionner explicitement.

Il est important de noter que si votre demande est recevable, les distributeurs de dispositifs médicaux éligibles sur la base de la description du dispositif ou de la technique peuvent demander à suivre la demande. En outre, cela n'est possible que si leur "formulaire de suivi d'une demande soumise par une association, ..." est également déclaré recevable. Tous les commentaires et questions basés sur la demande soumise et les formulaires de suivi seront alors répertoriés dans un seul rapport d'évaluation. Les observations et les questions figurant dans le rapport d'évaluation seront spécifiquement adressées aux personnes dont la réponse est attendue. Les réponses des parties intéressées à des questions qui ne leur sont pas spécifiquement adressées ne seront pas prises en compte.

La Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) évalue la demande sur la base d'un rapport d'évaluation mis à disposition par les experts désignés. Ce rapport est discuté et approuvé par la Commission, après quoi vous et les éventuels distributeurs éligibles aurez l'occasion de fournir des explications supplémentaires en réponse à d'éventuelles questions. Les études ou tout autre document joints ultérieurement qui ne servent pas à répondre aux questions soulevées dans le rapport d'évaluation ne seront pas prises en compte lors de la suite de l'évaluation. Pour évaluer correctement un dossier, il est important que la demande ne se limite pas au dispositif décrit dans la demande mais prenne également en compte les résultats et/ou les informations disponibles sur des dispositifs similaires d'autres fabricants, le traitement standard et d'autres alternatives thérapeutiques. Ce cadre de référence est très important pour évaluer la proposition de classe soumise pour le dispositif médical.

Pour augmenter les chances de succès, il est important que votre demande soit "to the point" et qu'elle mentionne explicitement les hypothèses que vous faites ou les informations demandées dont vous ne disposez pas. Dans la partie scientifique de la demande, l'objectif est que vous fournissiez vos propres conclusions sur la base de la littérature que vous avez sélectionnée. En outre, il est important qu'il y ait un lien direct entre les éléments décrits dans les différentes parties de la demande et la proposition de modalités de remboursement. Nous tenons à souligner qu'il n'est pas possible de modifier la "description du groupe cible visé dans la demande de remboursement (point 3.3)" en réponse au rapport d'évaluation. En effet, la modification de la "description du groupe cible visé dans la demande de remboursement" nécessiterait un tout nouveau rapport d'évaluation. Il est donc important de définir le groupe cible visé sur la base des arguments scientifiques avancés. Ne pas définir correctement le groupe cible dans une demande entraîne une perte de temps pour la CRIDMI et pour vous en tant que demandeur. Si le dispositif présenté dans votre demande peut être utilisé pour différents groupes cibles et que la classe applicable au dispositif varie en fonction de ces groupes cibles, nous vous recommandons d'introduire plusieurs demandes. Cela facilite le processus d'évaluation et évite une éventuelle évaluation négative basée sur le manque de preuves scientifiques concernant la proposition de classe du dispositif dans la demande par rapport à l'ensemble du groupe cible.

La stratégie de recherche doit être telle que, d'une part, vous avez obtenu les publications pertinentes pour étayer vos arguments sans obtenir, le cas échéant, une liste exhaustive de toutes les publications. Une stratégie de recherche correcte peut également permettre d'identifier des publications qui sont au détriment du dispositif médical ; ces publications doivent être sélectionnées comme pertinentes. Ne pas répertorier ces études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier. En outre, la stratégie de recherche doit être conçue de manière à obtenir suffisamment de données sur le traitement standard pour permettre une comparaison avec le dispositif ou la technique.

Des informations pratiques concernant la composition d'un dossier et la procédure d'introduction d'une demande sont disponibles via [Irreq - Demande d'adaptation de la Liste \(fgov.be\)](#).

## Termes fréquemment utilisés

|   |   |
|---|---|
| Accessoire d'un dispositif médical                | Tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination <sup>1</sup> .   |
| Alternatives thérapeutiques existantes            | Il s'agit de traitements qui peuvent servir d'alternatives au traitement décrit dans la demande. Il ne s'agit pas nécessairement d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs. Par exemple, une alternative peut être une intervention chirurgicale, un médicament ou un autre traitement.  |
| Association                                       | Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formations <sup>2</sup> .  |
| Efficacité (efficacy)                             | La mesure dans laquelle une intervention présente plus d'avantages que d'inconvénients, dans des conditions idéales.  |
| Efficacité de terrain (effectiveness)             | La mesure dans laquelle une intervention présente plus d'avantages que d'inconvénients lorsqu'elle est appliquée dans les conditions habituelles de soins de santé ; la signification est similaire à celle de l'efficacité comparative, étant donné que le traitement standard constitue la référence.   |
| Groupe-cible visé par la demande de remboursement | La proportion de la population de patients pour laquelle vous souhaitez demander un remboursement du traitement avec le dispositif médical faisant l'objet de la demande.   |
| Incidence   | L'incidence est le nombre de nouveaux malades ou de nouvelles maladies dans une population au cours d'une période déterminée (la plupart du temps, un an). Elle peut être exprimée sous forme d'incidence cumulée ou de taux d'incidence. L'incidence cumulée (syn: le 'risque') est la 'proportion' de personnes dans une population qui développe une maladie au cours d'une période déterminée. L'incidence cumulée se calcule en divisant le nombre de nouveaux cas survenus au cours de la période d'étude par le nombre de personnes dans la population |

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 2 ; 2) ; "accessoire d'un dispositif médical".

<sup>2</sup> Art. 1, 13° et 13°/1 de l'AR du 25 juin 2014

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | n'ayant pas cette maladie au début de cette période d'étude. Par exemple, sur un an dans une population de 10.000 personnes on observe deux nouveaux cas de cancer du colon; l'incidence (cumulée) du cancer du colon dans cette population est donc de 2 par 10.000 par an. Le taux d'incidence (taux de densité d'incidence) se calcule en divisant le nombre de nouveaux cas de maladies au cours d'une période déterminée par la «population à risque». La «population à risque» est déterminée par le nombre total d'unités de temps pendant lesquelles la population étudiée est soumise au risque de développer la maladie, par exemple pour 1.000 années-patient. <sup>3</sup> |
| Plus-value          | Un dispositif possède une plus-value si son utilisation offre une valeur thérapeutique supérieure par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes et/ou offre un avantage économique-sanitaire par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes.  |
| Prévalence          | La prévalence est le nombre de maladies ou de malades dans une population à un moment donné (prévalence ponctuelle, Eng: point prevalence). La prévalence est exprimée la plupart du temps sous forme de pourcentage, appelé le chiffre de prévalence. C'est le nombre de malades divisé par le nombre total de personnes examinées qui risquent de présenter cette maladie (exprimé pour 1.000 ou 10.000 personnes). Quand on observe le nombre de malades pendant une période déterminée (un mois, un an) on parle de prévalence de période (Eng: period prevalence). <sup>3</sup>   |
| Traitement standard | Il s'agit d'un traitement qui fait partie des alternatives thérapeutiques existantes et qui est accepté par les experts médicaux comme un traitement approprié pour un certain type de maladie et largement utilisé par les professionnels de la santé. Également appelé 'best practice', soins médicaux standard et thérapie standard <sup>4</sup> .  |

<sup>3</sup> [Minerva \(minerva-ebm.be\)](http://minerva(minerva-ebm.be)), consulté le 13 avril 2023

<sup>4</sup> <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/standard-of-care>, consulté le 10 mars 2023

## Liste des abréviations

|        |   |
|--------|---|
| AFMPS  | Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé                  |
| BIA    | Budget Impact Analyse   |
| CEBM   | Centre for Evidence Based Medicine  |
| CRIDMI | Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs |
| DRG    | Diagnosis Related Group   |
| DSM    | Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders                     |
| FDA    | Federal Drug Administration   |
| HTA    | Health Technology Assessment  |
| ICD    | International Classification of Diseases                                  |
| INAMI  | Institut national d'assurance maladie-invalidité                          |

# Table des matières

|   |    |
|---|----|
| Résumé de la demande .....  | 10 |
| Description générale de la demande : .....  | 10 |
| Nom du demandeur : .....  | 10 |
| Nom du dispositif : .....   | 10 |
| Type de demande : .....   | 10 |
| Type de dispositif : .....  | 10 |
| Proposition de classe du dispositif dans la demande : .....   | 10 |
| Proposition pour les modalités de remboursement : .....   | 11 |
| Liste des abréviations .....  | 15 |
| Partie 1: Dossier administratif .....   | 16 |
| 1.    Données administratives .....   | 16 |
| 1.1.    Identification du demandeur .....   | 16 |
| 1.2.    Identification du dispositif : .....  | 16 |
| 2.    Description de la prestation existante et des modalités existantes de la Liste .....  | 17 |
| Partie 2: Dossier scientifique .....  | 18 |
| 3.    Patients .....  | 18 |
| 3.2.    Description des différentes indications au sein de la pathologie .....  | 18 |
| 3.3.    Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement .....   | 18 |
| 3.4.    Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement .....  | 18 |
| 3.5.    Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement .....   | 18 |
| 4.    Intervention .....  | 19 |
| 4.1.    Description de la technique .....   | 19 |
| 4.1.1.    Description détaillée de la technique .....   | 19 |
| 4.1.3.    Description détaillée de la procédure que devront subir les patients lorsque le dispositif doit être remplacé prématurément ou en fin de durée de vie ..... | 19 |
| 4.1.4.    Prestations médicales .....   | 19 |
| 4.2.    Description des possibles complications ou évènements indésirables (« adverse events ») .....   | 19 |
| 5.    Comparateurs .....  | 20 |
| 5.1.    Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées ..  | 20 |

|  |  |    |
|--|--|----|
| 5.2.   | Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé .....   | 20 |
| 6.   | Outcome .....  | 21 |
| 6.1.   | Etudes cliniques dans lesquelles la technique décrite dans la demande a été utilisée dans des centres belges.....                                      | 21 |
| 6.2.   | Discussion des études cliniques sélectionnées .....  | 21 |
| 6.2.1.   | Conclusions en rapport avec l'efficacité et l'efficacité de terrain observées dans les études cliniques22  |    |
| 6.3.   | Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique .....   | 22 |
| 6.3.1.   | Comparaison de la population de patients dans l'étude avec la population du groupe cible visé  | 22 |
| 6.3.2.   | Impact de la qualité de l'exécution, de la formation, de la courbe d'apprentissage ou de la masse critique sur les résultats des études cliniques..... | 22 |
| 6.3.3.   | Exigences minimales pour l'établissement hospitalier .....   | 22 |
| 6.3.4.   | Critères concernant le dispositif.....   | 22 |
| 6.4.   | Recommandations publiées .....   | 23 |
| Partie 3: Dossier économique .....                           |  | 24 |
| 7.   | Budget impact analyse .....  | 24 |
| 7.1.   | Analyse d'impact budgétaire pour le budget des implants et dispositifs médicaux invasifs.....  | 24 |
| 7.2.   | Analyse d'impact budgétaire pour le budget de l'INAMI en général.....  | 24 |
| 8.   | Conclusions en rapport avec les données en économique de la santé observées dans les études portant sur le dispositif médical .....                    | 24 |
| Partie 4: Justification des conditions de remboursement..... |  | 25 |
| 9.   | Justification des modalités de remboursement.....  | 25 |
| 9.1.   | Motivation du libellé de la prestation .....   | 25 |
| 9.2.   | Motivation de la catégorie de remboursement .....  | 25 |
| 9.3.   | Motivation de la base de remboursement.....  | 25 |
| 10.1.  | Motivation des critères concernant l'établissement hospitalier .....   | 25 |
| 10.2.  | Motivation des critères concernant le bénéficiaire .....   | 25 |
| 10.3.  | Motivation des critères concernant le dispositif.....  | 26 |
| 10.4.  | Motivation de la procédure de demande et formulaires.....  | 26 |
| 10.5.  | Motivation des règles d'attestation .....  | 26 |
| Partie 5: Recherche de littérature .....                     |  | 27 |
| 11.  | Recherche systématique de la littérature .....   | 27 |
| 11.1.  | Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques .....  | 27 |



|   |    |
|---|----|
| 11.2. Recherche de littérature relative aux études cliniques.....                                     | 27 |
| 11.3. Recherche de littérature relative aux études en économique de la santé .....                    | 27 |
| 12. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature.....                        | 28 |
| Partie 6: Liste des références .....  | 29 |
| 13. Liste des références.....   | 29 |
| Reproduction des références dans le texte.....  | 29 |
| Reproduction des références dans la liste des références.....   | 29 |
| Article de revue .....  | 29 |
| Site web .....  | 30 |
| Livre .....   | 30 |
| Chapitre .....  | 30 |
| Partie 7: Documents ajoutés .....   | 31 |
| 14. Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature ..... | 31 |
| 15. Fichier Excel de la budget impact analyse.....  | 31 |
| 16. Statut de l'association .....   | 31 |
| 17. Documents à joindre pour chaque dispositif médical décrit dans une annexe 1 : .....               | 31 |
| 17.1. Brochure ou modèle/schéma/illustrations .....   | 31 |
| 17.2. Le mode d'emploi.....   | 31 |
| Partie 8 : Signature .....  | 32 |

# Résumé de la demande

## Description générale de la demande :

Rédigez un résumé de 800 caractères maximum décrivant l'objet de la demande (au moins le dispositif et/ou la technique concerné(e) et le groupe cible) qui sera publié sur le site web de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI).

## Nom du demandeur :

Seules les associations répondant à la définition reprise dans l'arrêté royal du 17 mai 2019 modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 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 peuvent introduire un dossier.

Pourquoi la demande n'a-t-elle pas été introduite par le/les distributeur(s) des dispositifs concernés ?

## Nom du dispositif :

Veillez mentionner ici la dénomination "commerciale" des dispositifs, listés à « l'Annexe 1 du mode d'emploi du formulaire association pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste », telle qu'enregistrée auprès de l'AFMPS (si d'application) ou la dénomination "commerciale" du dispositif médical telle qu'utilisée dans le mode d'emploi et les brochures.

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Nom du dispositif 1:  |  |
| Nom du dispositif 2:  |  |
| Nom du dispositif 3:  |  |
| Nom du dispositif...: | Ce tableau doit reprendre le nom de tous les dispositifs pour lesquels une annexe 1 est ajoutée. |

## Type de demande :

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Demande d'inscription d'une prestation (la création d'un nouveau numéro de prestation)   |
| <input type="checkbox"/> | Demande de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement (l'adaptation d'un libellé existant ou l'adaptation des conditions de remboursement d'une prestation existante) |

## Type de dispositif :

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Dispositif implantable / Dispositif invasif pour usage à long terme |
| <input type="checkbox"/> | Dispositif invasif autre que pour usage à long terme                |

## Proposition de classe du dispositif dans la demande :

|   |
|---|
| Classe 1: dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes. |
|---|

|  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/>   | 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.                               |
| <input type="checkbox"/>   | 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. |  |
| <input type="checkbox"/>   | Sous-classe 2a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée.  |

Si le dispositif répond à la description d'une prestation existante mais ne remplit pas les conditions de remboursement correspondantes et qu'il s'agit d'un dispositif sans plus-value démontrée, vous devez alors introduire une demande selon la sous-classe 2a.

Si le dispositif répond à la description d'une prestation existante ainsi qu'à la condition de remboursement qui y est liée mais qu'il n'y a pas de liste nominative couplée à la prestation existante, le dispositif bénéficie alors déjà d'un remboursement.

## Proposition pour les modalités de remboursement :

Vous devez rédiger la proposition de libellé de la prestation, les modalités de remboursement et les conditions de remboursement en Français et en Néerlandais telles qu'elles pourraient selon vous être littéralement inscrites dans la Liste. En effet, si la CRIDMI et le Ministre ne peuvent élaborer une proposition motivée dans le délai imparti, les modalités de remboursement telles que vous les avez reprises dans la demande seront alors inscrites littéralement dans la Liste.

Soyez attentif aux points suivants :

- Basez-vous autant que possible sur les libellés des prestations et les modalités de remboursement existantes en ce qui concerne la formulation et le style préférentiels. Vous retrouvez la liste des prestations sur <https://webapppsa.riziv-inami.fgov.be/IRREQPublic/fr>. Sur une prestation spécifique, cliquez sur "Avec détails" et puis sur le bouton sous "Conditions de remboursement" pour visualiser le texte des conditions de remboursement. En cliquant sur "NL", vous obtiendrez la version Néerlandaise des textes.
- Le libellé de la prestation :
  - Décrit un dispositif et pas un médicament ou un acte technique.
  - Ne décrit pas spécifiquement votre dispositif mais est une description générique de votre dispositif. Ce libellé détermine quels "autres" dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même prestation.
  - La nouvelle prestation peut, par exemple, être un libellé plus spécifique pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.
  - Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-yyyyy1. Les prestations additionnelles proposées se voient alors attribuer le numéro de prestation xxxxx2-yyyyy2, xxxxx3-yyyyy3, etc.
- Les modalités de remboursement :
  - Si la catégorie de remboursement nécessite la création d'une liste nominative, veuillez également en proposer une.
  - La marge de sécurité est automatiquement fixée au maximum légal de 20% mais vous pouvez l'adapter à la baisse. Chaque adaptation doit être motivée.

- Les conditions de remboursement :
  - Vous pouvez proposer de modifier les conditions de remboursement existantes ou proposer de nouvelles conditions de remboursement. Si vous proposez une adaptation, veuillez indiquer clairement où se situent les adaptations en barrant le texte supprimé et en surlignant les ajouts.
  - Les critères concernant l'établissement hospitalier décrivent l'infrastructure spécifique, l'expertise ou les appareils spécifiques nécessaires à l'utilisation du dispositif.
  - Les critères concernant le bénéficiaire correspondent aux critères d'inclusion et d'exclusion pour le groupe cible que vous décrivez sous le point 3.3.
  - Si dans votre proposition de conditions de remboursement, un formulaire doit être complété en vue de la demande de remboursement, veuillez joindre une proposition de formulaire en Français et en Néerlandais en annexe du dossier.
  - Si une sous-partie n'est pas d'application, mentionnez 'pas d'application' ou, pour le point 4 « pas d'obligation administrative ». Consulter la Liste et les modalités de remboursement existantes pour vous faire une idée des descriptions similaires (<https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/IRREQPublic/fr>).

|   |   |
|---|---|
| <b><u>Chapitre / intitulé:</u></b>  | <b><u>Hoofdstuk / opschrift:</u></b>  |
| Nom du chapitre   | Naam van het hoofdstuk  |
| Nom du sous-titre   | Naam van de ondertitel  |
|   |   |
| <b><u>Libellé de la prestations</u></b>   | <b><u>Omschrijving van de verstrekkingen</u></b>  |
| Xxxxx1-yyyyy1:  | Xxxxx1-yyyyy1:  |
|   |   |
| Xxxxx2-yyyyy2:  | Xxxxx2-yyyyy2:  |
|   |   |
| <b><u>Modalités de remboursement:</u></b>   | <b><u>Vergoedingsmodaliteiten:</u></b>  |
|   |   |
| Catégorie de remboursement:   | Vergoedingscategorie:   |
|   |   |
| Le mode de remboursement: <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> X-§ xx   | <b><u>De vergoedingsvoorwaarden:</u></b> 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:    |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
| <b><u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u></b>   | <b><u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u></b>   |
| Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 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 X Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 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 Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:   | De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 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 Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:   | De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 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>         |
| ...   | ...   |
| <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 attestingsregels</b> |
| ...   | ...   |
| <b><u>6. Résultats et statistiques</u></b>      | <b><u>6. Resultaten en statistieken</u></b>   |
| ...   | ...   |
| <b><u>7. Divers</u></b>                         | <b><u>7. Allerlei</u></b>                     |
| ...   | ...   |
| <b><u>8. Traitement des données</u></b>         | <b><u>8. Verwerking van gegevens</u></b>      |
| ...   | ...   |

## Liste des abréviations

[Veuillez énumérer les abréviations par ordre alphabétique.](#)

# Partie 1: Dossier administratif

## 1. Données administratives

### 1.1. Identification du demandeur

Nom :

Nom de la personne de contact :

Il s'agit de la (des) seule(s) personne(s) qui communique(nt) avec le Service en ce qui concerne ce dossier. Si vous désignez une autre personne de contact pendant le traitement de ce dossier, vous devez alors adapter les informations pertinentes dans IRREQ.

Adresse du siège social (nom de rue, numéro, code postal, pays) :

Numéro de téléphone de la personne de contact :

Email de la personne de contact :

Site internet :

### 1.2. Identification du dispositif :

Pour chaque dispositif qui entre en ligne de compte pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste, une 'Annexe 1' doit être complétée. Les informations à fournir pour chaque dispositif sont les suivantes :

- Identification du distributeur en Belgique,
- Identification du fabricant,
- Nom complet en Belgique,
- Composition de l'emballage du dispositif médical disponible sur le marché belge,
- Accessoires du dispositif médical<sup>5</sup>,
- Le dispositif médical contient-il ou interagit-il avec des systèmes électroniques programmables ou des logiciels ?
- S'il s'agit d'un implant : durée de vie estimée après l'implantation, garantie, durée de vie estimée de la batterie,
- S'il s'agit d'un dispositif invasif : est-il destiné à être utilisé pendant une intervention chirurgicale ou est-il destiné à rester dans le corps pendant une période plus longue, quelle est la durée estimée de sa présence dans le corps.

---

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Chapitre I ; Article 2, 2).



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

Cette section doit uniquement être complétée si la sous-classe 1b a été cochée dans la proposition de demande de classe du dispositif.

Dans le cas d'une demande de modification d'une prestation existante ou des modalités de remboursement d'une prestation, veuillez préciser la prestation et les modalités de remboursement existantes.

## Partie 2: Dossier scientifique

### 3. Patients

Il est attendu que vous décriviez sur la base de la recherche systématique de la littérature et des études cliniques réalisées, et si possible sur la base d'un codage existant accepté au niveau international, tel que la "International Classification of Diseases (ICD)" ou le " Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders (DSM)", 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. Tenez compte qu'un remboursement n'est pas possible pour une indication hors du marquage CE. Le groupe cible de la demande doit donc tomber sous le champ d'application du marquage CE.

#### 3.1. Description de la pathologie

#### 3.2. Description des différentes indications au sein de la pathologie

#### 3.3. Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement

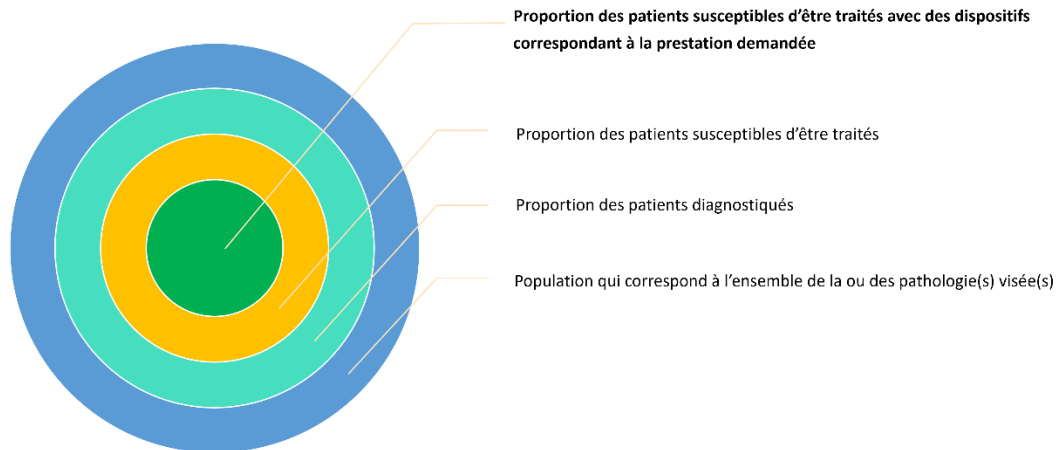
#### 3.4. Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement

#### 3.5. Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement

Le calcul de la taille du groupe cible est supposé être basé sur les résultats des études épidémiologiques retenues (si disponibles). Les données relatives à la prévalence et à la prévalence par sous-groupe (chaque population cible de la demande de remboursement), à l'incidence par sous-groupe et les évolutions récentes de ces données doivent être présentées. S'il n'y a pas d'information belge disponible, d'autres données peuvent alors être présentées, sur la base d'une justification de l'extrapolation des données épidémiologiques à la Belgique.

Vous devez élaborer un raisonnement étape par étape pour estimer la taille du groupe cible couvert par cette demande de remboursement. Si la taille du groupe cible ne peut être déterminée par une inclusion basée sur le diagnostic, il peut être utile d'expliquer la taille du groupe cible en excluant un autre sous-groupe qui ne fait pas partie du groupe cible dans la demande de remboursement. Un nombre correctement justifié de patients éligibles chaque année à la prestation proposée est essentiel pour estimer et justifier correctement l'analyse de l'impact budgétaire.

Pour l'analyse de l'impact budgétaire (voir partie 3 titre 10), le groupe total de patients susceptibles d'être traités avec les dispositifs tombant sous la prestation demandée est important. Le groupe total correspond au cercle vert de la figure.



## 4. Intervention

### 4.1. Description de la technique

#### 4.1.1. Description détaillée de la technique

Veillez fournir une description générale des principaux éléments fonctionnels nécessaires à l'exécution de la technique décrite dans la "Description de la prestation". Il peut s'agir, par exemple, des dispositifs médicaux nécessaires, de l'équipement technique de l'établissement hospitalier, de l'équipe chargée de l'exécution de la procédure, etc. Cette section est destinée à permettre à la Commission de comprendre pleinement la technique et sa base scientifique. Cela inclut toute variation de la technique due à l'utilisation de différents dispositifs similaires qui relèveraient de la même prestation.

#### 4.1.2. Différences de fonctionnalité entre les dispositifs médicaux listés dans une 'Annexe 1'

Veillez fournir une description générale de la différence de fonctionnalité entre les dispositifs qui relèvent de la description de la prestation et qui sont donc listés dans une 'Annexe 1'. Il convient d'accorder une attention particulière à la question de savoir si cette différence a ou peut avoir un effet sur la population de patients et/ou le résultat de la technique. Les différences de résultats au sein d'une même population de patients ou une différence de groupe cible entre les dispositifs doivent être étayées par la littérature publiée.

#### 4.1.3. Description détaillée de la procédure que devront subir les patients lorsque le dispositif doit être remplacé prématurément ou en fin de durée de vie

#### 4.1.4. Prestations médicales

Indiquez ici les (éventuels) numéros de prestations médicales<sup>6</sup> qui peuvent être attestés lors d'un traitement dans l'indication visée.

### 4.2. Description des possibles complications ou évènements indésirables (« adverse events »)

Veillez fournir un aperçu qualitatif et, si possible, quantitatif des effets indésirables susceptibles de se produire lors de l'utilisation de la technique décrite dans la demande.

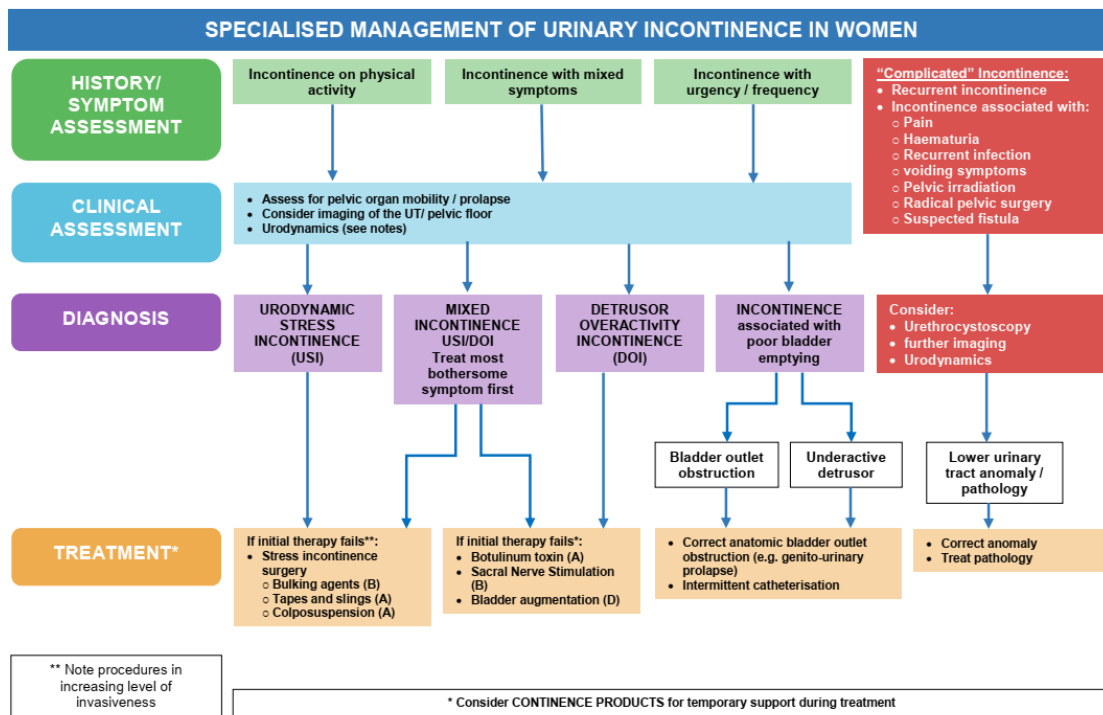
<sup>6</sup> <https://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature/Pages/default.aspx>

## 5. Comparateurs

### 5.1. Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées

Décrivez en détail les alternatives thérapeutiques pour les indications du groupe cible visé dans la demande de remboursement, ainsi qu'une estimation de la fréquence "d'utilisation" actuelle en pourcentage. Veuillez référer aux lignes directrices nationales, Européennes et internationales (texte complet à joindre en annexe). Outre la description des alternatives considérées comme le traitement standard pour le groupe cible visé, veuillez également décrire les nouveaux traitements émergents pour lesquels des données cliniques sont déjà disponibles mais qui ne sont pas encore largement acceptés. Expliquez pourquoi vous pensez que la technique est importante pour l'utilisation au sein du groupe cible par rapport aux alternatives existantes et dans le contexte des besoins sociaux.

Pour évaluer correctement la place de la technique dans la stratégie thérapeutique, nous recommandons d'ajouter un arbre de décision (comme indiqué ci-dessous<sup>7</sup>).



### 5.2. Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé

Décrivez clairement laquelle des alternatives décrites au point 5.1 est actuellement considérée comme le traitement standard en Belgique pour le groupe cible visé. Décrivez également comment le suivi de ces patients est effectué en Belgique et si un trajet de soins spécifique a été développé.

<sup>7</sup> Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6<sup>th</sup> International Consultation on Incontinence, 2017, 23

## 6. Outcome

### 6.1. Etudes cliniques dans lesquelles la technique décrite dans la demande a été utilisée dans des centres belges

| Titre de l'étude                   | Indication | Nombre de patients inclus | Type d'étude | Durée de follow-up | Nom de la base de données publique et code d'identification | Numéro de référence dans la liste de références de la demande (partie 6, point 15) | Nom du/des dispositif(s)médical(aux) utilisé(s) dans l'étude |
|------------------------------------|------------|---------------------------|--------------|--------------------|---|--|--|
| <b>A compléter dans l'annexe 2</b> |            |                           |              |                    |   |  |  |

Sous ce point, nous voulons obtenir une image de l'expérience avec le dispositif médical ou la technique qui existe déjà en Belgique.

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve que l'étude a fourni. L'objectif est que vous identifiiez une des catégories suivantes : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte ou série de cas<sup>8</sup>. Veuillez ajouter les études cliniques mentionnées ci-dessus à la bibliographie et leur texte complet (de préférence les publications, à défaut les rapports d'étude...) en annexe.

### 6.2. Discussion des études cliniques sélectionnées

En plus des études listées sous le point 6.1., vous devez aussi discuter ici de toutes les études pertinentes retenues après la recherche systématique de la littérature décrite à la partie 5, titre 11.2.

Veuillez fournir un résumé général et une conclusion couvrant l'ensemble des études retenues. Il ne s'agit pas de discuter exhaustivement chaque étude individuelle et de répéter ce qui figure déjà dans la publication, mais de fournir une synthèse des conclusions de toutes les publications, en faisant référence à chacune d'entre elles. Résumez brièvement mais clairement les critères d'inclusion des patients dans la/les étude(s). Précisez si ces critères sont toujours les mêmes d'une étude à l'autre et reliez la discussion des conclusions de l'étude à la population de patients dans l'étude.

Si plusieurs types d'études sont disponibles, votre conclusion peut essentiellement porter sur celles qui présentent le plus haut niveau de preuve clinique. Par exemple, si une méta-analyse est disponible, discutez-en, mais il ne sera alors pas nécessaire de discuter des études individuelles en détail. Si des études randomisées sont disponibles, ne discutez les études observationnelles que si elles ajoutent des informations pertinentes ou s'appliquent à une autre population de patients.

Le critère de jugement principal doit être cliniquement pertinent (par exemple : mortalité/morbidité, qualité de vie, réinterventions, compensation du handicap, etc.) Si les études disponibles n'ont pas utilisé un de ces critères comme critère principal, mais ont utilisé un "marqueur de substitution" (par exemple : la pression artérielle, la densité osseuse, les mesures radiographiques, les résultats des tests sanguins, ...), la

validation de ce marqueur comme critère pertinent doit être démontrée en utilisant la littérature ou en se référant à des lignes directrices. Les critères de jugement secondaires d'une étude peuvent également être discutés, mais uniquement si le critère de jugement principal a donné un résultat statistiquement significatif et cliniquement pertinent. Si ce n'est pas le cas, vous devez justifier en détail la pertinence des résultats obtenus. Si vous vous appuyez principalement sur des études observationnelles, vous devez décrire un cadre de référence clair et motivé des résultats auxquels on peut s'attendre dans un groupe cible similaire après traitement avec le dispositif de la demande et comment ceux-ci se comparent aux résultats des études observationnelles.

6.2.1. Conclusions en rapport avec l'efficacité et l'efficacité de terrain observées dans les études cliniques

6.2.2. Conclusions en rapport avec l'efficacité et l'efficacité de terrain observées dans les études par rapport au traitement standard en Belgique (tel que décrit sous le point 5.2.)

### **6.3. Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique**

6.3.1. Comparaison de la population de patients dans l'étude avec la population du groupe cible visé

Comparez les populations de patients dans les études avec le groupe cible visé dans la demande de remboursement et justifiez, le cas échéant, pourquoi une étude est quand même d'application s'il existe une différence évidente ou pourquoi vous faites une demande pour un autre groupe cible que le groupe de patients dans l'étude. L'extrapolation des données des études cliniques au groupe cible éligible pour le traitement doit être justifiée.

6.3.2. Impact de la qualité de l'exécution, de la formation, de la courbe d'apprentissage ou de la masse critique sur les résultats des études cliniques

6.3.3. Exigences minimales pour l'établissement hospitalier

Veillez préciser ici ce dont l'établissement hospitalier a besoin en termes d'expérience (formation) avec le dispositif médical ou les procédures connexes, d'organisation des soins (programme de soins reconnu, nécessité d'une consultation pluridisciplinaire, spécialités paramédicales, ...) et d'équipement technique, afin d'obtenir une bonne reproductibilité des résultats des études cliniques dans la pratique.

Il est attendu que vous justifiez les "critères concernant l'établissement hospitalier" sur la base de cette section.

6.3.4. Critères concernant le dispositif

Si vous pensez que des dispositifs similaires tombant sous la prestation que vous proposez n'ont pas (ou n'auront pas) la même plus-value, vous pouvez définir des critères minimaux auxquels ces autres dispositifs doivent répondre. Seuls les dispositifs similaires qui répondent à ces critères peuvent alors bénéficier d'un remboursement au titre de la prestation que vous proposez.

#### **6.4. Recommandations publiées**

Vous pouvez reprendre ici les directives et les recommandations publiées par des organisations professionnelles nationales ou internationales.

## Partie 3: Dossier économique

### 7. Budget impact analyse

Dans une analyse d'impact budgétaire (BIA), 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. Le coût-efficacité ne doit pas être discuté ici mais sous le titre 8.

Toute BIA repose sur un certain nombre d'hypothèses. Il est important, pour l'évaluation du dossier, de justifier de manière approfondie les choix effectués pour chaque chiffre, nombre, montant, ... utilisé dans vos calculs. Les chiffres que vous utilisez pour calculer l'impact budgétaire doivent pouvoir être déduits du dossier scientifique. Limitez l'analyse aux paramètres les plus importants et aux principales incertitudes. Discutez également de l'incertitude entourant ces choix et de l'impact de ces incertitudes sur l'impact budgétaire obtenu. Vous devez vous baser sur le nombre attendu de patients que vous avez déterminé au point 3.5. La Commission est principalement intéressée par une BIA qui prend en compte le nombre stabilisé de patients attendu. Vos calculs doivent être clairement expliqués afin de pouvoir être répétés si nécessaire. Veuillez joindre un fichier Excel avec les calculs, dans lequel les valeurs d'entrée utilisées sont claires et où les formules de calcul peuvent être vérifiées.

#### 7.1. Analyse d'impact budgétaire pour le budget des implants et dispositifs médicaux invasifs

Calculez ici l'impact budgétaire du remboursement pour la/les prestation(s) que vous proposez, diminué du remboursement des implants et/ou dispositifs médicaux invasifs qui seront remplacés par la technique.

#### 7.2. Analyse d'impact budgétaire pour le budget de l'INAMI en général

Si la technique devait remplacer complètement un traitement existant ou ne prendre qu'une part limitée du marché (justifiez au mieux le pourcentage utilisé), cela se traduirait par une économie ou un coût supplémentaire pour l'INAMI. Tenez compte des effets qui peuvent résulter de l'utilisation de la technique, tels que le fait de ne pas réaliser un autre traitement pour le patient, l'impact sur le nombre de jours en soins intensifs ou d'hospitalisation, la modification de la prise de médicaments, la prévention des réadmissions ou des complications devant être traitées, la diminution de l'invalidité, la reprise du travail...

### 8. Conclusions en rapport avec les données en économique de la santé observées dans les études portant sur le dispositif médical

Conclusion couvrant l'ensemble des études retenues dans la partie 5 titre 11.2. et non un résumé des conclusions de chaque étude. Vous ne devez pas discuter exhaustivement de chaque étude et répéter ce qui se trouve déjà dans la publication, mais fournir une synthèse de la conclusion de toutes les publications, en faisant référence à chacune d'entre elles. Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, motivez pourquoi l'extrapolation à partir d'études étrangères est justifiée.



# Partie 4: Justification des conditions de remboursement

## 9. Justification des modalités de remboursement

### 9.1. Motivation du libellé de la prestation

Justifiez ici le libellé de la prestation. Si la prestation dévie des points standard décrits ci-dessous, cela doit être expliqué plus en détail.

Le libellé de la prestation :

- Décrit un dispositif ou une technique et pas un médicament.
- Ne décrit pas spécifiquement un dispositif mais est une description générique d'un dispositif. Ce libellé détermine quels "autres" dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même prestation.
- La nouvelle prestation peut, par exemple, être un libellé plus spécifique pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.
- Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-yyy1. Les prestations supplémentaires se voient alors attribuer le numéro de prestation xxxxx2-yyy2, xxxxx3-yyy3, etc.

### 9.2. Motivation de la catégorie de remboursement

Justifiez ici votre choix de catégorie de remboursement (le "Mode de remboursement"), si vous souhaitez ou non une part personnelle (= à charge du patient) (sous-catégorie) et, le cas échéant, votre choix de marge de sécurité, de prix maximum ou de prix plafond. Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande.

### 9.3. Motivation de la base de remboursement

Justifiez ici la base de remboursement. La base de remboursement proposée doit tenir compte de la classe de la demande pour le dispositif et du remboursement du traitement avec le comparateur (le cas échéant). Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande.

## 10. Justification des conditions de remboursement

### 10.1. Motivation des critères concernant l'établissement hospitalier

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

### 10.2. Motivation des critères concernant le bénéficiaire

Décrivez brièvement ici votre justification du champ d'application et motivez explicitement si le champ d'application est plus étendu que celui mentionné dans les études cliniques ou plus limité que le marquage CE. Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

### **10.3. Motivation des critères concernant le dispositif**

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver. Si vous ajoutez une formulation spécifique dans l'une des sous-catégories (3.1. Définition, 3.2. Critères et 3.3. Conditions de garantie), vous devez démontrer que le dispositif médical sur lequel porte la demande satisfait à ces critères.

### **10.4. Motivation de la procédure de demande et formulaires**

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

### **10.5. Motivation des règles d'attestation**

Dans votre motivation, faites référence aux arguments déjà soulevés dans les autres sections de la demande. Si ce point n'est pas d'application, veuillez le motiver.

# Partie 5: Recherche de littérature

## 11. Recherche systématique de la littérature

L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données disponibles dans la littérature concernant le dispositif ou la technique faisant l'objet de la demande de remboursement et le traitement avec le comparateur (le cas échéant). Vous devez décrire dans cette section comment les études épidémiologiques, cliniques et en économie de la santé ont été sélectionnées. 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. Si vous ne disposez pas de publications spécifiques au dispositif ou à la technique, vous devez démontrer pourquoi les conclusions de la littérature sélectionnée sont également applicables au dispositif ou à la technique décrit(e) dans la demande.

La stratégie de recherche doit être telle que, d'une part, vous avez obtenu les publications pertinentes pour étayer vos arguments sans obtenir, le cas échéant, une liste exhaustive de toutes les publications. Une stratégie de recherche correcte peut également permettre d'identifier des publications défavorables au dispositif médical ou à la technique ; celles-ci doivent être sélectionnées comme pertinentes. Le fait de ne pas mentionner ces études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier.

Les résultats de votre recherche doivent être présentés sous la forme d'un diagramme de flux PRISMA où les éléments suivants doivent être explicitement mentionnés :

- Sources consultées (bases de données bibliographiques internationales, sites internet d'agences d'évaluation (HTA), sites internet d'associations scientifiques compétentes dans le domaine étudié, ... )
- Termes de recherche utilisés (**pas seulement par nom de marque**)
- Nombre de références identifiées par domaine
- Nombre de références sélectionnées sur titre et résumé
- Nombre de références retenues sur le texte intégral
- Justification d'un filtre manuel pour réduire davantage le nombre de publications (par exemple, uniquement les études portant sur plus de 100 patients, uniquement les études portant sur des patients ayant des indications spécifiques, ... )

De plus amples informations sont disponibles via le lien suivant : PRISMA <http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram>

Ne sont pas pris en compte dans cette section :

- Les résumés, les posters ou les présentations lors de congrès
- Les documents non traduits dans l'une des langues nationales ou en anglais
- Les lettres de recommandation d'experts

### 11.1. Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques

### 11.2. Recherche de littérature relative aux études cliniques

S'il n'y a pas (encore) d'études cliniques publiées, vous devez mentionner clairement dans la section 6.2., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

### 11.3. Recherche de littérature relative aux études en économie de la santé

S'il n'y a pas (encore) de résultats en économie de la santé publiés disponibles, vous devez mentionner clairement dans la section 6.1., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

## 12. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature

Cette liste est fournie sous la forme d'un tableau et contient toutes les publications retenues via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau, vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant le "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2" ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#)).

| 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. | Pas d'application               |

## Partie 6: Liste des références

### 13. Liste des références

Veillez lister ici, dans l'ordre d'apparition, toutes les références énumérées dans le dossier. Les références bibliographiques doivent être numérotées de manière uniforme. Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes.

#### Reproduction des références dans le texte

Les renvois à la littérature (publications dans des revues scientifiques, directives ou rapports des instances publiques, posters, résumé, présentations powerpoint, etc.) sont numérotés dans l'ordre d'apparition dans le texte. Ce numéro est reporté à chaque fois qu'on fait une nouvelle référence à cette publication. Dans le texte, tableau ou légende il faut toujours indiquer une référence en mentionnant le nom du premier auteur et l'année de publication, suivis du numéro de référence en exposant. Si un même premier auteur avait plus d'une publication au cours d'une année spécifique, on les distingue alors par une lettre derrière l'année (2014a, 2014b, etc.).

Cela mène à deux possibilités acceptables :

*Kaye et al. (1980)<sup>1</sup> showed that interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction.*

**ou**

*Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development and serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 1980<sup>1</sup>, Sroufe A., 1976<sup>2</sup>).*

#### Reproduction des références dans la liste des références

La liste de référence contient une référence vers toutes les sources consultées. Les références contenues dans cette liste doivent être numérotées selon leur apparition dans le texte. Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes. **Comme nous constatons fréquemment des "messages d'erreur" lors de la conversion du formulaire de demande du format Word au format PDF et l'apparition d'un mélange de chiffres romains et arabes lors du téléchargement de la version Word du formulaire de demande dans l'application IRREQ, nous vous recommandons d'insérer les références dans le formulaire de demande à l'aide d'un logiciel de gestion des références et de ne pas utiliser les fonctionnalités de Microsoft Word. Des références mal insérées conduiront à un dossier non-recevable.**

#### Article de revue

Mentionnez uniquement le nom et la première lettre du prénom du premier auteur, suivis de et al., en cas de plusieurs auteurs. Les noms des revues peuvent être abrégés si une abréviation standard existe, ou le nom complet peut également être utilisé. La cohérence dans le dossier est en tout cas souhaitée.

[Auteur]., et al. [Titre de l'Article]. [Nom de la revue] [Année de publication], [Numéro du volume] ([Numéro de publication]): [Page de début]-[Page de fin].

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

### **Site web**

Les références aux sites web doivent mentionner quand ces sites ont été consultés.

### **Livre**

Mentionnez uniquement le nom et la première lettre du prénom du premier auteur, suivis de et al., en cas de plusieurs auteurs. S'il s'agit d'une première édition, l'édition n'est pas reprise.

[Auteur]., et al. [Titre du livre]. [Édition]. [Lieu d'édition]: [éditeur]; [année].

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

### **Chapitre**

Si le chapitre n'a pas d'auteurs distincts, vous vous référez à l'ensemble du document. Vous pouvez éventuellement ajouter à la fin le numéro du chapitre et les pages.

[Auteur]., et al. [Titre du chapitre]. Dans: [Auteurs du livre]. [Titre du livre]. [Édition (s'il ne s'agit pas de la première)]. [Lieu d'édition]: [éditeur]; [année]. p. [pages].

Par exemple : Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven; 1995. p. 465-478.

## Partie 7: Documents ajoutés

### **14. Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature**

Vous devez ajouter un pdf (full text) de chaque publication. Si l'étude contient des suppléments, ceux-ci doivent également être fournis.

### **15. Fichier Excel de la budget impact analyse**

### **16. Statut de l'association**

### **17. Documents à joindre pour chaque dispositif médical décrit dans une annexe 1 :**

#### **17.1. Brochure ou modèle/schéma/illustrations**

Il s'agit d'informations relatives aux composants du dispositif afin de comprendre comment il se présente, comment il est utilisé, ... . La brochure est de préférence rédigée dans la langue du dossier. Si cela n'est pas possible, elle est fournie dans une des autres langues nationales ou en anglais.

#### **17.2. Le mode d'emploi**

S'il y a un mode d'emploi pour le médecin qui implante le dispositif et un autre mode d'emploi pour le patient qui utilise le dispositif, veuillez les joindre tous les deux. Veuillez fournir le mode d'emploi dans toutes les langues nationales disponibles (Français, Néerlandais et Allemand).

Veuillez ajouter un pdf du plan pour la surveillance d'après mise sur le marché si celui-ci est disponible.

## Partie 8 : Signature

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

agissant au nom de l'association (dénomination, siège social) : .....

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 :