

**MODE D'EMPLOI**

**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR LE SUIVI D'UNE DEMANDE PAR UNE  
ASSOCIATION SCIENTIFIQUE D'INSCRIPTION OU DE MODIFICATION D'UNE  
PRESTATION OU DES MODALITES DE REMBOURSEMENT DE LA LISTE**

**NOM DU DISTRIBUTEUR:**

*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 DOSSIER pour lequel le suivi est demandé :**

**NOM DU DISPOSITIF:**

## Partie 1 : Données administratives

*Cette partie doit obligatoirement être complétée.*

### 1.1. Identification du fabricant

Nom:

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

Site internet:

### 1.2. Identification du distributeur

Nom:

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

Téléphone:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l'entreprise:

*Il s'agit de la (des) seule(s) personne(s) qui communique(nt) avec le Service en ce qui concerne ce dossier. Si la firme désigne une autre personne de contact pendant le traitement de ce dossier, elle doit alors en informer le Service par e-mail (evalimp@riziv-inami.fgov.be) .*

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

Numéro d'entreprise:

Statut juridique:

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

### 1.1. Identification du dispositif

Nom complet en Belgique :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Prix de vente: ..... TVAc, en Euro:

Prix dans les états membres de l'Union Européenne suivants (TVA exclue, en Euro.

Le cas échéant, mentionnez s'il s'agit d'une autre devise):

France:

Allemagne:

Pays-Bas:

Ailleurs:

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

Oui-non (biffer la mention inutile)

Si oui, dans quels pays ?

Si la demande a été acceptée, sous quelles conditions ?

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

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

Si oui, dans quels pays ? Veuillez indiquer de quelle forme d'intervention il s'agit (remboursement pour le dispositif, pour une classe, pour une prestation

médicale, par système DRG (diagnosis related group)). Si une intervention via un système DRG existe, précisez de quel code DRG il s'agit.

*Citez vos sources pour chaque partie de la réponse*

Relevé exhaustif et quantitatif des incidents de matériovigilance en Belgique et à l'étranger.

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

Projet de liste nominative à joindre en annexe :

| Type de dispositif<br>Numéro de prestation sur la liste et le libellé correspondant |                       |                   |            |                                    |                        |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|------------|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------|
| Nom du distributeur                                                                 | Code de notification* | Nom du dispositif | Références | Base de remboursement <sup>1</sup> | Prix TVAc <sup>1</sup> | Prix plafond ou prix maximum* <sup>1</sup> |
|                                                                                     |                       |                   |            |                                    |                        |                                            |
|                                                                                     |                       |                   |            |                                    |                        |                                            |
|                                                                                     |                       |                   |            |                                    |                        |                                            |
|                                                                                     |                       |                   |            |                                    |                        |                                            |

## **Partie 2 : dossier médico-technique**

*Veillez compléter cette partie avec les éléments qui vous semblent pertinents et qui devraient être pris en compte lors du traitement de la demande.*

*Pour des informations complémentaires, vous pouvez vous référer au mode d'emploi pour l'industrie du formulaire de demande pour l'inscription ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste*

### **2.1. Population cible**

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

### **2.3. Impact budgétaire:**

## **Partie 3 : Dossier scientifique relatif au dispositif**

### **3.1. Etudes cliniques ou en économie de la santé qui doivent être prises en considération lors de l'évaluation.**

*Mentionnez ici toutes publications pertinentes qui devraient être prises en compte lors de l'évaluation .*

*Le texte complet (full-text) sera joint en annexe.*

### **3.2. Etudes cliniques ou registres en cours**

## Partie 4 : Documents à ajouter

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

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

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

### **Sous-partie 2 : 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 produits pour lequel le certificat est valable sans nécessairement préciser le nom commercial des produits. Dans ce cas, il faut que la déclaration de conformité mentionne explicitement les produits.*

*Ce document atteste de la performance, de la conformité et de la qualité du dispositif et assure la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs.*

*Le certificat de Conformité d'un dispositif obtenu dans un des pays de la Communauté européenne garantit la libre circulation de ce dispositif sur le territoire européen.*

- *La déclaration de conformité*

*Il s'agit d'un document établi par le fabricant, qui atteste ainsi de la conformité de ses produits, mentionnant tous les noms des produits concernés. Elle peut être considérée comme une annexe au certificat de conformité.*

*De manière générale, les documents liés au marquage CE du dispositif varient selon la classe de risque du produit.*

*Pour connaître le certificat C.E. qui doit être fourni, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou prendre contact avec l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de la Santé ([meddev@fagg-afmps.be](mailto:meddev@fagg-afmps.be))*

### **Sous-partie 3 : Mode d'emploi (Veillez ajouter le mode d'emploi en une des langues officielles et en anglais)**

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

### **Sous-partie 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 appartient à l'une de ces catégories, vous devez, dans le cadre de votre demande d'ajout, introduire une demande de prix auprès du SPF Economie et joindre la décision du ministre à votre dossier (ou une « preuve de demande », et la décision dès qu'elle est disponible)*

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

### **Sous-partie 5 : Texte complet des études cliniques**

### **Sous-partie 6 : Projet de liste nominative**

## Partie 5 : 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.

☐ (case à cocher) Le(s) soussigné(s) souhaite(nt) obtenir lors de la suite de la procédure, en complément de la traduction éventuelle du résumé, les documents complets dans la langue originale du rapport d'évaluation et des propositions de remboursement

Fait à ....., le .....

Nom et signature du demandeur (1) :

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