

MODE D'EMPLOI DU FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L'INSCRIPTION OU LA MODIFICATION D'UNE PRESTATION OU DES MODALITES DE REMBOURSEMENT DE LA LISTE

NOM DU DEMANDEUR:

Seuls les distributeurs qui sont notifiés auprès de l'AFMPS, peuvent introduire une demande.

Nous vous conseillons de toujours utiliser le même nom, à savoir le nom officiel du distributeur, tel que notifié auprès de l'AFMPS.

NOM DU DISPOSITIF:

DATE D'INTRODUCTION DE LA DEMANDE:

(à remplir par le Secrétariat)

TYPE DE DEMANDE:

Cocher la réponse

- Demande d'inscription d'une prestation
(à savoir la création d'un nouveau numéro de prestation)
- Demande de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement
(à savoir l'adaptation d'un libellé existant ou l'adaptation des conditions de remboursement d'une prestation existante)

PROPOSITION DE CLASSE DU DISPOSITIF:

Cocher la réponse adéquate

- Classe 1: dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.
 - Sous-classe 1a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée et qui offre une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.
 - Sous-classe 1b : Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur la liste, mais qui offre une plus-value par rapport à tous les autres dispositifs qui répondent également à la description de la même prestation.
- Classe 2 : dispositif équivalent aux alternatives thérapeutiques existantes, sans toutefois démontrer de plus-value.
 - Sous-classe 2a : Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée.

COMPOSITION GENERALE D'UNE DEMANDE D'INSCRIPTION D'UNE PRESTATION OU DE MODIFICATION D'UNE PRESTATION OU DES MODALITES DE REMBOURSEMENT DE LA LISTE

Pour l'inscription d'une prestation ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement, les données mentionnées ci-dessous sont nécessaires. L'absence d'une partie ou sous-partie doit être justifiée de manière satisfaisante.

Attention !!! *Toutes ces données doivent être obligatoirement fournies selon l'ordre susmentionné. Toute demande qui ne fournira pas tous les éléments mentionnés selon l'ordre établi sera considérée comme non recevable par le Secrétariat.*

Partie 1. Demande d'inscription d'une prestation ou de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement	<i>Réservé au Secrétariat</i>
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Sous-partie 1: Données administratives</i> 1.1 Identification du fabricant 1.2 Identification du distributeur 1.3 Identification du dispositif 	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Sous-partie 2: Dossier médico-technique</i> 2.1 Description du dispositif et de la technique à utiliser + schéma ou illustration : 2.2 Population cible 2.3 Description des complications possibles et événements indésirables ("adverse events") 2.4 Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications proposées 2.5 Intérêt du dispositif pour le patient et/ou pour la population de patients dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux actuels 2.6 Justification de la plus-value revendiquée ou de l'équivalence vis-à-vis des alternatives thérapeutiques existantes 2.7 Varia 	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Sous-partie 3: Dossier économique</i> 3.1 Prix 3.2 Estimation et justification du nombre de cas possibles et estimation réaliste du nombre de cas qu'on peut attendre dans la première année après l'entrée en vigueur du remboursement 3.3 Estimation et justification du nombre de cas que l'on pourrait traiter avec le dispositif pour l'avenir (progressivement sur au moins 3 années après l'entrée en vigueur d'un éventuel remboursement), sortant d'un remboursement 3.4 Impact budgétaire 	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Sous-partie 4: Dossier scientifique</i> 4.1 Etudes cliniques 4.2 Etudes épidémiologiques 4.3 Etudes de pharmaco-économiques, études d'"efficiency" (efficience) 4.4 Avis d'experts, recommandations internationales publiées,... 	

-	<i>Sous-partie 5: Proposition de remboursement</i>	
5.1	Description de la prestation existante et des modalités existantes de la liste	
5.2	Description du dispositif et/ou de la technique à utiliser	
5.3	Population cible	
5.4	Proposition pour les modalités de remboursement	
5.5	Justification et motivation scientifiques de la proposition de remboursement.	
Partie 2. Documents à ajouter		
-	<i>Sous-partie 1: Brochure ou modèle / schéma / illustrations</i>	
-	<i>Sous-partie 2: Détermination du prix du dispositif</i>	
-	<i>Sous-partie 3: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE</i>	
	<i>Sous-partie 4: Mode d'emploi (Néerlandais, Français et Allemand)</i>	
Partie 3. Etudes		
-	<i>Sous-partie 1: Liste des références</i>	
-	<i>Sous-partie 2a : Modèle pour la présentation sous format tableau à utiliser pour les études cliniques.</i>	
-	<i>Sous-partie 2b : Modèle pour la présentation sous format tableau à utiliser pour les études d'économie de la santé.</i>	
-	<i>Sous-partie 3: Texte complet et présentation sous format tableau par étude tel que prévu dans la partie 3, sous-partie 2</i>	
-	<i>Sous-partie 4: Le cas échéant, description de l'échelle ou du score de l'évaluation</i>	
	<i>Sous-partie 5 : Liste des abréviations</i>	
Signature et formulaire d'engagement		

Pour être considérée recevable, la demande d'inscription doit être introduite au moyen du présent formulaire de demande. De plus, la demande doit être datée et signée et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées.

L'absence d'une partie ou sous-partie dans la demande doit être justifiée de manière satisfaisante.
Important: *En ne complétant pas une sous-partie, votre dossier peut être considéré comme irrecevable. La mention « pas d'application » n'est pas suffisante.*

La demande doit être adressée par le demandeur par le biais d'un envoi avec accusé de réception à :

INAMI

Service des soins de santé

Secrétariat de la Commission de remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

Avenue de Tervueren 211

1150 Bruxelles

Les parties et sous-parties exigées doivent être jointes à la demande et numérotées conformément à l'ordre mentionné dans « la composition générale du dossier de demande » à la page précédente.

Le dossier de demande doit être transmis sous forme d'une version électronique (CD-ROM/DVD) et de deux versions papier (un exemplaire relié et un exemplaire placé dans un classeur à 2 anneaux. Chaque exemplaire est paginé, entre chaque « sous-partie » une séparation physique en papier de type intercalaire ou cavalier (une simple feuille de couleur ne suffit pas) est insérée.).

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

L'inscription d'une prestation ou la modification d'une prestation ou des modalités de remboursement est dépendante d'une évaluation préalable et d'une proposition de remboursement de la Commission de remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs et d'une décision du Ministre, conformément aux réglementations qui s'y rapportent.

Partie 1: Demande d'inscription d'une prestation ou de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement

Sous-partie 1: Données administratives

1.1. Identification du fabricant

Nom:

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

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l'entreprise: (*facultatif*)

Numéro d'entreprise:

Statut juridique:

P.ex. : Inc, Ltd, SA, sprl,

Filiale d'un groupe: oui - non (*biffer la mention inutile*)

Si oui, préciser:

Sites de production du dispositif :

1.2. Identification du distributeur

*Un distributeur doit satisfaire au libellé "l'entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif **sur le marché belge** et qui introduit une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative au moyen d'un formulaire dont le modèle est repris en annexe au présent arrêté" (Arrêté royal du 1er juillet 2014).*

En outre, le demandeur doit être effectivement enregistré auprès de l'AFMPS (www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/distribution-exportation/dispositifs_medicaux).

Nom:

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

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l'entreprise:

Il s'agit de la seule (des seules) personne/personnes 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 ou par poste.

Numéro d'entreprise:

Statut juridique:

Filiale d'un groupe: oui - non (*biffer la mention inutile*)

Si oui, préciser:

Numéro de notification auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

Veillez fournir la preuve de l'enregistrement de l'entreprise auprès de l'Agence

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) auprès de l'INAMI :

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

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

Vous pouvez trouver davantage d'informations sur notre site internet : <http://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/implants-procedure-notification.aspx>.

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

Date d'expiration du(des) certificat(s) CE:

Sous-partie 2: dossier médico-technique

Remarque: Si dans votre dossier vous renvoyez à une littérature supplémentaire, consultez la manière dont vous devez faire référence à la littérature, expliquée dans les recommandations reprises dans le document expliquant la procédure

2.1. Description du dispositif et de la technique à utiliser + schéma ou illustration :

Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés:

Vous pouvez reprendre ici des données extraites des brochures/de la documentation annexée(s) (pas de références aux documents)

Si votre dossier contient plusieurs dispositifs similaires (p.ex. plusieurs formes ou modèles), précisez alors quelles sont les différences entre ces dispositifs, le pourquoi de ces différences et sur quelle base un médecin doit choisir l'un ou l'autre modèle.

Composition du dispositif (contenu du conditionnement):

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

Cochez et complétez les éléments correspondants:

Implant:

- années
- remplacement prévu:
 - garantie:
 - durée de vie estimée:
 - durée de vie batterie:
- autre:.....

Dispositifs médicaux invasifs:

- destinés à être utilisé pendant l'intervention
- destinés pour rester plus longtemps, si oui, durée estimée:

Indications et contre-indications et applicabilité, modalités d'utilisation du dispositif:

Décrivez succinctement les indications et contre-indications (reprises du mode d'emploi) et comment le dispositif est utilisé. Si le marquage CE (mode d'emploi) est limité à certaines indications, veuillez mentionner ici seulement ces indications.

Cette partie ne réfère donc PAS aux indications auxquelles la demande s'applique, mais bien à toutes les indications pour lesquelles le marquage CE a été accordé. La demande peut être faite pour une indication plus limitée que celle du marquage CE, mais cela sera examiné dans la sous-partie 2.2.

Type(s) de stérilisation, méthode(s) éventuelle(s) de restérilisation et délai de conservation du dispositif, exprimé en mois:

1. Dispositif non stérile vendu
2. Dispositif stérile, stérilisé par :
 - a) Chaleur
 - b) Agents chimiques
 - c) Irradiation
 - d) Autre
À spécifier :
3. Restérilisation
 - a) Possible une fois par :
 1. Chaleur
 2. Agents chimiques
 3. Irradiation
 4. Autre
À spécifier
 - b) Possible plusieurs fois :
 1. Chaleur
 2. Agents chimiques
 3. Irradiation
 4. Autre
À spécifier
 - c) Impossible
Raison :
4. Délai de conservation (shelf life): mois

Le cas échéant, l'historique des modifications au dispositif original:

Si une étude clinique a été effectuée avec un dispositif médical déterminé pour lequel, entretemps, une autre version existe ou si des modifications ont été faites par rapport à la version déjà remboursée, veuillez décrire toutes les modifications apportées et justifier pourquoi ces modifications n'ont pas d'impact sur les conclusions de l'étude clinique.

2.2. Population cible

Pour les implants, il y a lieu de décrire clairement l'(es) affection(s) et le contexte clinique auxquels se rapporte la présente demande.

Pour les dispositifs médicaux invasifs, il faut décrire clairement les affections, interventions ou diagnostics auxquels se rapporte la présente demande.

Tenez compte qu'un remboursement n'est pas possible pour une indication hors marquage CE. Le groupe cible de la demande doit donc totalement correspondre au marquage CE.

2.2.1. Indications et diagnostic;

Le demandeur doit mentionner ici les indications pour lesquelles il fait la demande de remboursement.

2.2.2. Description de la pathologie, gravité de la pathologie, du handicap ou de la dégradation de la qualité de vie;

2.2.3. Données épidémiologiques (incidence, prévalence,...) et description de la population cible;

Les données concernant la prévalence et la prévalence par sous-groupe (population cible de la demande de remboursement), l'incidence et l'incidence par sous-groupe et les évolutions récentes des données doivent être présentées. Cette information doit être pertinente pour la Belgique. S'il n'y a pas d'information belge disponible, alors d'autres données peuvent être présentées avec la justification de l'extrapolation des données épidémiologiques pour la Belgique.

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier du dispositif en Belgique dans chaque indication pour laquelle le remboursement a été demandé. Il s'agit de faire une estimation quantitative pour chaque indication et de l'argumenter.

Le demandeur devra, pour chaque indication:

1. *Décrire les sources utilisées : Données belges ou, à défaut, données internationales.*

2. *Argumenter les choix.*

Le raisonnement, à faire apparaître étape par étape, est nécessaire à la bonne compréhension de l'estimation.

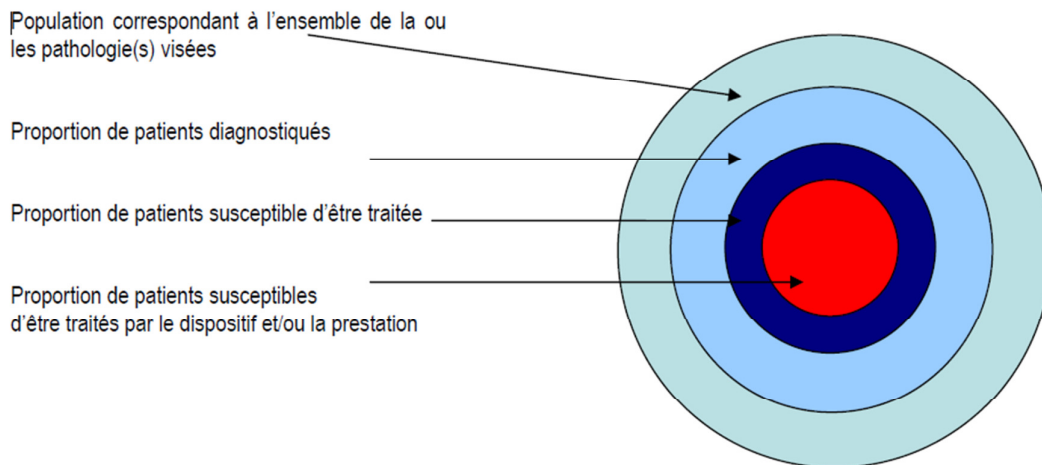
L'objectif de l'argumentation est de pouvoir définir et quantifier dans la mesure du possible (voir figure) :

- la population correspondant à l'ensemble de la ou des pathologie(s) visées*
- la population de patients diagnostiqués*
- la population de patients susceptible d'être traitée*
- la population de patients susceptible d'être traitée par le dispositif*

Vous pouvez illustrer cette argumentation à l'aide d'un schéma qui explique les différentes populations et leur proportion.

Dans l'argumentation, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques etc....
- les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés).
les références bibliographiques (Le texte complet de chaque référence doit être ajouté au dossier)



Cette partie se conclut par un nombre motivé de patients qui entrent annuellement en considération pour un traitement avec l'implant ou le dispositif médical auquel la présente demande se rapporte. Il est essentiel de disposer d'un nombre motivé de patients pour pouvoir estimer correctement impact budgétaire et justifier celui-ci (sous-partie 3.4.).

2.3. Description des complications possibles et événements indésirables ("adverse events"):

Veillez toujours compléter cette partie (pas de référence au mode d'emploi).

Veillez également faire un relevé exhaustif 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,...).

2.4. Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications proposées

Cette sous-partie décrit les différentes alternatives pour traiter les patients du groupe cible. Le demandeur décrira chacune des alternatives existantes en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.

Les alternatives peuvent être un autre dispositif médical, un médicament, un produit de santé, une intervention ou traitement médical ou une autre prestation paramédicale ou les conditions/circonstances dans lesquelles se déroule l'intervention (ex. hospitalisation versus

hôpital de jour), répondant aux mêmes indications que le dispositif proposé au remboursement. Dans certains cas, il n'y a pas de moyen thérapeutique.

Veillez faire référence aux recommandations nationales, européennes et internationales (en ajoutant le texte complet en annexe ou en mentionnant les liens précis vers le site internet) Les alternatives thérapeutiques pour les indications de la population cible décrite en page 8 de ce manuel, doivent être précisément décrites et commentées.

La place du dispositif dans la stratégie thérapeutique (decision tree) sera positionnée après évaluation du rapport effet/risque.

Pour chaque alternative, précisez si possible, en pourcentage sa fréquence «d'utilisation » actuelle.

2.5. Intérêt du dispositif pour le patient et/ou pour la population de patients en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux actuels

Expliquez pourquoi le dispositif est important pour une utilisation au sein du groupe cible, par comparaison aux alternatives thérapeutiques et aux besoins sociaux.

Si le dispositif est déjà distribué en Belgique ou dans d'autres pays, vous pouvez éventuellement aussi communiquer des chiffres de vente récents, afin d'indiquer qu'il y a déjà une demande pour le dispositif.

2.6. Justification de la plus-value revendiquée ou de l'équivalence vis-à-vis des alternatives thérapeutiques existantes:

Justification basée sur des études cliniques qui doivent être ajoutées à la partie 4 et pour laquelle le modèle pour le résumé sous format tableau prévu dans la partie , sous-partie 2 doit être utilisé.

La justification sera faite en fonction de ce que vous avez coché sur la première page (plus value ou équivalence) et doit faire référence aux études cliniques qui doivent être présentes en texte entier (full text) dans votre dossier et examinées en détail dans la sous-partie 4.1. . Il ne s'agit pas de prouver l'efficacité mais de justifier s'il y a plus-value ou équivalence par rapport aux alternatives existantes.

Attention: Un dossier peut être considéré comme irrecevable si cette sous-partie n'a pas été complétée. S'il n'y a pas (encore) de résultats cliniques publiés disponibles, vous devez mentionner explicitement quelles sont les études en cours et/ou prévues et pourquoi il n'y a pas (encore) d'études disponibles

Dans le dossier, doivent figurer au minimum les résultats d'un registre ou d'une étude clinique et, pour les études ou les registres en cours, veuillez joindre le protocole.

Motivation:

2.6.1. Applicabilité:

Transposabilité des résultats des essais à la pratique:

Par exemple :

- *La comparaison entre la population des études et la population cible.*
- *Les risques de mésusage : trop ou trop peu d'implantation/utilisation du dispositif et les mesures proposées pour les éviter.*
- *La capacité de repérage des patients qui bénéficieront du dispositif et/ou de la prestation (disponibilité et fiabilité des dispositifs).*
- *La comparaison entre l'utilisation dans les centres avec une grande expérience dans les études cliniques et l'utilisation (attendue) dans la pratique quotidienne,*
- *La reproductibilité de la pratique (qualité de l'exécution, formation, courbe d'apprentissage, masse critique)*
- *La dépendance du rapport effet / risque par rapport à l'environnement, notamment à l'organisation des soins (plateau technique, coordination pluridisciplinaire...) et l'éventuelle nécessité de modifier l'organisation des soins pour que l'utilisation du dispositif soit possible.*
- *Limitations d'utilisation (contre-indications, incompatibilité avec IRM,..)*
- ...

Différence en termes d'applicabilité par rapport aux alternatives.

2.6.2. Facilité d'utilisation:

Aspect pratique de l'utilisation du dispositif et différences par rapport aux alternatives. Cela peut concerner tant la facilité d'utilisation pour le médecin au cours de l'intervention que la facilité d'utilisation pour le patient dans la vie journalière (par exemple : recharge des batteries de l'implant actif, qualité de vie, ...).

2.7. Varia:

- Date de première commercialisation (mise sur le marché):
 - en Belgique :
 - en Europe :
 - 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). Si une intervention via un système DRG existe, précisez de quel code DRG il s'agit.

- Données des établissements hospitaliers et médecins qui utilisent ce dispositif en Belgique:
- Le dispositif a-t-il été mis à disposition dans le cadre d'une étude en Belgique ou en Europe ? Si oui, préciser dans quel programme de recherche.
- L'acte médical permettant l'implantation ou l'utilisation du dispositif est-il remboursé ? Si oui, préciser sous quelle prestation.

Sous-partie 3: Dossier économique

3.1. Prix

Prix de vente (TVAc, en Euro) :

Le cas échéant, le prix de vente maximum fixé par le Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie (TVAc, en Euro):

Prix de vente dans les états membres de l'Union Européenne suivants et le cas échéant, le montant de l'intervention financière dans ces états membres (TVA exclue, mentionner la devise):

France :
Allemagne :
Royaume-Uni :
Pays-Bas :
Autriche:
Autres :

3.2. 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:

Joindre le détail et la motivation du calcul.

Faites référence à la discussion concernant l'épidémiologie de la sous-partie 2.2.3. pour le nombre de patients qui entrent en considération pour un traitement.

Si, au cours de la première année, le nombre estimé est inférieur/supérieur au nombre total qui entre en considération, veuillez fournir une justification.

3.3. Estimation et justification du nombre de cas que l'on pourrait traiter avec le dispositif pour l'avenir (progressivement sur au moins 3 années après l'entrée en vigueur d'un éventuel remboursement), sortant d'un remboursement:

Joindre le détail et la motivation du calcul.

Faites référence à la discussion concernant l'épidémiologie de la sous-partie 2.2.3. pour le nombre de patients qui entrent en considération pour un traitement.

Veuillez justifier l'accroissement que vous présumez, plus particulièrement si vous estimez que 3 ans après l'entrée en vigueur du remboursement le nombre estimé est inférieur au nombre total qui entre en considération.

Si vous pensez qu'après 3 ans il n'y aura toujours pas de stabilisation des nombres, donnez alors une estimation pour les années suivantes et les nombres suivant la stabilisation finale.

3.4. Impact budgétaire:

Au niveau national et sur base annuelle.

Donnez une estimation de l'impact budgétaire pour :

- *le budget des implants et des dispositifs médicaux,*
- *le budget de l'INAMI en général.*

Tenez également compte des économies qui peuvent découler de l'utilisation du dispositif, comme par exemple le fait de ne pas devoir effectuer un autre traitement pour le patient, la prévention d'une nouvelle hospitalisation ou de complications qui doivent être traitées, ...

L'analyse de l'impact budgétaire partira d'un certain nombre de suppositions. Motivez toujours le choix de la valeur utilisée et de l'impact de ce choix, par exemple :

- *utilisez, si nécessaire, des estimations minimalistes et maximalistes ou une analyse de sensibilité ;*
- *basez-vous sur une estimation haute et une estimation basse de l'incidence (de la sous-partie 2.2.3.) ;*
- *supposez que votre dispositif remplace complètement le traitement existant ou ne conquerrait qu'une partie du marché (justifiez le mieux possible le pourcentage appliqué) ;*
- *...*

Sous-partie 4: Dossier scientifique relatif au dispositif

4.1. Etudes cliniques

4.1.1. Recherche systématique de la littérature relative au dispositif

Cette sous-partie décrit comment les études cliniques, qui sont examinées dans la sous-partie 4.1.3., ont été sélectionnées mais ne décrit pas le contenu de ces études.

L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature sur le dispositif et/ou la prestation qui fait l'objet de la demande de remboursement.

Les données cliniques recherchées peuvent être:

- *les recommandations de bonne pratique (guidelines de niveau 1a);*
- *les rapports d'évaluation technologique (HTA);*
- *les revues systématiques et méta-analyses ;*
- *les études cliniques contrôlées randomisées.*
- *les études de registre,*
- *les publications de séries de cas,*
- *...*

Le demandeur est tenu de réaliser cette recherche de la littérature. La stratégie de recherche suivie doit être argumentée et explicitement décrite : période de recherche (maximum 6 mois de moins que la date d'introduction du dossier de demande), sources consultées, termes utilisés. La stratégie de recherche comprend tant les termes de recherche qui ont été utilisés pour effectuer des recherches dans une base de données (par exemple Pubmed), que la justification d'un filtre manuel afin de poursuivre la réduction du nombre de publications (par exemple uniquement les études avec plus de 100 patients, uniquement les études concernant des patients avec des indications spécifiques, ...).

La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche peuvent être présentés sous la forme d'un diagramme (nombre de références identifiées par type de données, nombre de références sélectionnées sur titre et résumé, nombre de références retenues sur texte entier).

Les documents issus de cette sélection (retenus sur full-text) doivent être fournis en annexe

La recherche de la littérature doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites internet des agences d'évaluation (HTA) et les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche utilisée doit être telle que vous avez obtenu d'une part les publications pertinentes pour motiver totalement vos arguments sans que vous n'obteniez le cas échéant une liste exhaustive de toutes les publications. Il est possible que plus de cent publications existent concernant votre produit mais vous ne devez sélectionner que les plus pertinentes via une stratégie de recherche justifiable.

Une stratégie de recherche correcte permet aussi d'identifier les publications qui seraient en défaveur du dispositif. Celles-ci doivent aussi être sélectionnées comme les publications pertinentes. La non-mention systématique de telles études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier.

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique seront discutés.

L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par ce produit devra être justifiée (au point 2.2.3).

L'absence de données cliniques spécifiques devra être argumentée.

Si une étude clinique sélectionnée a été réalisée avec une version précédente d'un dispositif médical déterminé, veuillez décrire toutes les modifications qui ont été apportées entre-temps et veuillez expliquer pourquoi cette étude clinique est pertinente pour la version actuelle du dispositif médical.

Ne sont pas retenus :

- les résumés, posters ou présentations de congrès ;*
- les documents non traduits dans une des langues nationales ou en anglais ;*
- les lettres de recommandations d'experts.*

Les études retenues doivent être listées en partie 3, sous-partie 3.

On présume qu'au moins une étude a été menée afin de démontrer la sécurité et l'efficacité avec la version finale du dispositif qui constitue l'objet de cette demande. S'il n'y a pas d'étude avec la version finale, il convient alors de décrire dans la sous-partie 2.1 les différences entre le dispositif de la demande et celui utilisé dans l'étude, et il convient de motiver dans la sous-partie 4.1.3 pourquoi les résultats de l'étude sont encore d'application d'après vous.

Le niveau de preuve de chaque étude peut être fourni en se servant par exemple des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2, (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, ou tout autre système généralement admis. Indiquez clairement quel système vous utilisez.

4.1.2. Autres données cliniques

Outre la recherche systématique de la littérature, d'autres données peuvent être pertinentes. Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Le demandeur peut dans ce point indiquer entre autres les résumés, posters ou présentations lors de congrès et les lettres de recommandation d'experts. Ils doivent être décrits et joints en annexe.

En cas de données non publiées, ne seront retenus que:

- les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie)*
- le rapport d'étude complet avec protocole d'étude.*

Indiquez clairement pourquoi les résultats des études ne sont pas (encore) publiés.

En cas d'études en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole ou, à défaut, décrira la méthodologie et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

En cas d'études en cours non publiées dans une revue professionnelle, le demandeur ajoutera le "summary report" (le protocole d'étude complet et le rapport d'étude doivent être fournis). Pour les études qui sont encore en cours mais qui ont déjà des résultats intermédiaires, le demandeur décrira la méthodologie, ajoutera le protocole d'étude et montrera les résultats intermédiaires.

Le cas échéant, le demandeur peut joindre le rationnel de l'acceptation de l'organisme notifié, en Français, néerlandais, allemand ou en anglais, concernant la démonstration de l'équivalence du dispositif avec ceux pour lesquels le fabricant revendique l'appropriation des données.

Au cas où l'on se réfère à des études en cours qui ont été notifiées auprès de l'AFMPS, veuillez nous communiquer la référence sous laquelle elles ont été notifiées.

Si les études ont provisoirement été arrêtées, n'ont pas été analysées ou non pas été publiées, alors vous êtes tenu de le mentionner. Une courte description doit être jointe au dossier. Justifiez pourquoi ces études n'ont pas été terminées.

4.1.3. Discussion

Les résultats des études (reprises dans la partie 3, sous-partie 3 en texte entier (full text) ainsi que les résumés selon le modèle) sont analysés : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal (primary endpoint). Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en terme d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, une argumentation sera fournie pour justifier leur choix.

L'utilisation de critères intermédiaires (« surrogate markers ») exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.

Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires (secondary endpoints) pourront être utilisés. Toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque du dispositif sera fournie intégralement en annexe au dossier, et fera l'objet d'un résumé dans la fiche de synthèse du dossier.

Comparez toujours la population étudiée avec le groupe cible de la demande, et justifiez, le cas échéant pourquoi une étude est tout de même d'application s'il y a une réelle différence.

L'extrapolation des données des études cliniques à la population du groupe cible qui entre en considération pour pouvoir être traitée avec ce dispositif doit être justifiée.

L'absence de données cliniques spécifiques doit également être motivée.

Si une étude clinique sélectionnée a été réalisée avec une version antérieure d'un dispositif médical déterminé, veuillez alors décrire toutes les modifications qui ont été apportées entre-temps et justifier pourquoi cette étude clinique est encore pertinente pour la version actuelle du dispositif médical.

Description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA...) à la partie 3, sous-partie 4, si l'échelle ou score n'est pas repris sur la liste des échelles/scores courants.

a) Conclusions en rapport avec le profil de sécurité observé dans les études

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le résumé sous format tableau et le texte complet)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude

A la partie 3, sous-partie 2a et 3, le schéma récapitulatif et le texte complet de chaque étude retenue doivent être ajoutés

b) Conclusions en rapport avec l'« efficacy » (efficacité) « effectiveness » (efficacité de terrain) observées dans les études

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le résumé sous format tableau et le texte complet)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude

A la partie 3, sous-partie 2a et 3, le schéma récapitulatif et le texte complet de chaque étude retenue doivent être ajoutés

4.2. Etudes épidémiologiques

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le texte complet)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.

La conclusion doit être pertinente pour la Belgique. Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, il doit être motivé pourquoi une extrapolation à partir des études étrangères est justifiée.

Le texte complet (full-text) de chaque étude est joint en annexe du dossier.).

Si ce n'est pas disponible, veuillez le mentionner et motiver pourquoi (par exemple en communiquant la stratégie de recherche utilisée et en signalant qu'aucune étude n'a été trouvée).

4.3. Etudes de pharmaco-économiques, études d'"efficiency" (efficience)

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général et en partie 3, sous partie 3: ajouter en annexe le résumé sous format tableau et le texte complet)

Mentionnez ici aussi la stratégie de recherche utilisée.

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.

Si aucune information pour la Belgique n'est disponible, il faut alors motiver pourquoi une extrapolation d'études étrangères est justifiée. Tenez compte du fait que les tarifs de remboursement sont différents dans chaque pays.

A la partie 3, sous-partie 2b et 3, le schéma récapitulatif et le texte complet de chaque étude retenue doivent être ajoutés

Si aucune étude en économie de la santé n'a été trouvée, indiquez quelle stratégie de recherche vous avez utilisée pour les trouver (par exemple la recherche effectuée dans Pubmed, Ovid, sections ou personnes dans la firme que vous avez contactées, ...), et qui n'a donné aucun résultat.

4.4. Avis d'experts, recommandations internationales publiées,...

Veuillez indiquer clairement quels experts ont donné leur avis (nom, titre, établissement, ...).

L'avis d'expert est considéré comme la plus petite des preuves, et s'inscrit en dehors du cadre de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine - EBM). De ce fait, il ne pèsera pas lourd dans l'évaluation menée par la Commission. Le demande doit essentiellement se baser sur des résultats d'études cliniques.

Veuillez joindre pour chaque expert les conflits d'intérêts potentiels, plus particulièrement la relation avec le demandeur ou le fabricant du dispositif. Cela peut entre autres être la participation à des études, l'utilisation de dispositifs à prix fortement réduits, un soutien financier pour la participation aux congrès, intérêt financier dans la firme, ...

Vous pouvez également indiquer en l'occurrence les directives et les recommandations internationales établies par des organisations professionnelles, des rapports FDA, etc.

Sous-partie 5: Proposition de remboursement

Ce chapitre reprend les éléments essentiels du formulaire de demande ainsi qu'une proposition de remboursement et sa justification scientifique.

5.1. Description de la prestation existante et des modalités existantes de la nomenclature

*En cas de demande de **modification d'une prestation** existante ou de modalités de remboursement, veuillez décrire la prestation existante ainsi que les modalités de remboursement.*

*En cas de demande d'une **nouvelle prestation** sur la Liste pour un dispositif qui **répond déjà à une prestation existante**, veuillez indiquer la (les) prestation(s) ainsi que les modalités de remboursement. Cette nouvelle prestation peut par exemple être une description plus spécifique, pour un dispositif avec une plus-value additionnelle par rapport à la prestation existante.*

*En cas de demande d'admission d'une **nouvelle prestation** sur la Liste pour un dispositif qui **ne répond actuellement pas à une prestation existante**, veuillez consulter le point suivant.*

5.2. Description du dispositif et/ou de la technique à utiliser

Résumé reprenant l'essentiel du point 2.1

5.3. Population cible

Description de la population cible: *Résumé reprenant l'essentiel du point 2.2*

Brève description de la pathologie : *Résumé reprenant l'essentiel du point 2.2*

Données épidémiologiques : *Résumé reprenant l'essentiel du point 2.2*

Alternatives (*citer les différentes alternatives*) : *Résumé reprenant l'essentiel du point 2.4*

5.4. Proposition pour les modalités de remboursement

La proposition doit être complétée dans le tableau suivant. Elle doit être rédigée en français et en néerlandais.

Si vous proposez une seule prestation, vous indiquez alors le numéro de prestation xxxxx1-xxxxx2.

Si vous proposez également d'autres prestations, vous indiquez alors les numéros de prestation xxxxx3-xxxxx4, xxxxx5-xxxxx6, etc.

Vous devez rédiger la proposition de libellé de la prestation, les modalités de remboursement et les conditions de remboursement telles qu'elles pourraient selon vous être littéralement inscrites dans la liste. En effet, si la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ne peut élaborer une proposition motivée dans le délai imparti, les modalités de remboursement telles que vous les avez reprises dans le dossier seront alors littéralement transmises à la ministre qui décidera alors de les accepter ou non.

Ce libellé fixe, par exemple, quels « autres » dispositifs comparables peuvent également tomber sous la même dénomination.

Consultez la liste et les modalités de remboursement pour avoir une idée de descriptions similaires.

Si vous pensez qu'un formulaire devra être complété en vue de la demande de remboursement (point 4 des « Conditions de remboursement » du tableau suivant), alors il y a lieu d'également joindre une proposition.

Chapitre / intitulé	Hoofdstuk / opschrift:
Libellé de la prestation	Omschrijving van de verstrekking
xxxxx1-xxxxx2:	xxxxx1-xxxxx2:
Modalités de remboursement:	Vergoedingsmodaliteiten:
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie :
Le mode de remboursement	Wijze van tegemoetkoming
<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture • Liste nominative / pas de liste nominative 	<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Niet-forfaitaire / individuele prijs / factuur • Nominatieve lijst/ geen nominatieve lijst
Base de remboursement (TVAc, en Euro):	Vergoedingsbasis (incl. BTW, in Euro):
Montant de remboursement : EUR	Vergoedingsbedrag : EUR

¹ <http://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx>

La marge de sécurité (20 %) : EUR	De veiligheidsgrens (20 %) : EUR
Le prix plafond : EUR	De plafondprijs : EUR
<i>Les conditions de remboursement</i>	<i>De vergoedingsvoorwaarden</i>
X-§ xx	X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux , il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u>	<u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u>
Les prestations ... 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 ... 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:
...	...
<u>2. Critères concernant le bénéficiaire</u>	<u>2. Criteria betreffende de rechthebbende</u>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
...	...
<u>3. Critères concernant le dispositif</u>	<u>3. Criteria betreffende het hulpmiddel</u>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:
<u>3.1 Définition</u>	<u>3.1 Definitie</u>
...	...
<u>3.2. Critères</u>	<u>3.2. Criteria</u>
...	...
<u>3.3. Conditions de garantie</u>	<u>3.3. Garantievoorwaarden</u>
...	...
<u>4. Procédure de demande et formulaires</u>	<u>4. Aanvraagprocedure en formulieren</u>
<u>4.1. Première implantation/Première utilisation</u>	<u>4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik</u>
...	...

4.2. Remplacement	4.2. Vervanging
...	...
4.3. Remplacement prématuré	4.3. Voortijdige vervanging
...	...
4.4. Dérogation à la procédure	4.4. Derogatie van de procedure
...	...
5. Règles d'attestation	5. Regels voor attestering
5.1. Règles de cumul et de non-cumul	5.1. Cumul- en non-cumulregels
...	...
5.2 Autres règles	5.2. Andere regels
...	...
5.3. Dérogation aux règles d'attestation	5.3. Derogatie van de attesteringsregels
...	...
6. Résultats et statistiques	6. Resultaten en statistieken
...	...
7. Divers	7. Allerlei
...	...

Estimation réaliste du nombre de cas auquel on peut s'attendre pour la première année après l'entrée en vigueur d'un remboursement:

Infrastructure ou appareils nécessaires pour utiliser le dispositif:

Seulement d'application pour les dispositifs médicaux invasifs

Impact budgétaire:

5.5. Justification et motivation SCIENTIFIQUES de la proposition de remboursement.

Maximum 1 page

Utilisez par exemple des éléments repris aux points 2.2, 2.4, 2.5 et 2.6, et argumentez si possible sur base des études reprises dans la sous-partie 4.

Les publications scientifiques auxquelles vous vous êtes référé doivent être fournies sous forme de texte entier.

Partie 2: 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, ...

Sous-partie 2: 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, donc l'organisation avec un numéro AFMPS tel que demandé en p.2!*

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 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 3: 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 varie 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@afmps.be)

Sous-partie 4: Mode d'emploi

Veillez ajouter le mode d'emploi uniquement en français, néerlandais, allemand et anglais

Partie 3: Etudes

Sous-partie 1: Liste des références

Cette sous-partie contient 2 listes.

La première liste est la liste des références telle que décrite dans les premières pages du mode d'emploi. Vous retrouverez de plus amples informations dans les recommandations reprises dans le document expliquant la procédure

La deuxième liste est reproduite sous la forme d'un tableau et contient toutes les études cliniques trouvées via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant par exemple le "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, ou un autre système généralement accepté. Indiquez clairement quel système vous utiliserez.

Exemple :

1. Liste de référence

Vous indiquez ci-dessous toutes les références mentionnées dans le dossier selon les recommandations décrites dans les premières pages du manuel.

2. Tableau du niveau de preuve des études cliniques

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.	nvt

Sous-partie 2: Présentation sous format tableau.

2.1. Présentation sous format tableau à utiliser pour les études cliniques.

Remarque:

Le but de ce tableau est d'avoir une présentation schématique de l'étude et non un texte continu ou un copier-coller du résumé de l'article.

Détails de l'étude	Résultats "efficacité/ efficacité clinique"	Résultats "sécurité"	Remarques (réservé au Service)
<p><u>Titre:</u></p> <p><u>Référence de la publication:</u></p> <p><u>Cocher la bonne proposition:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Etude publiée ○ Etude acceptée pour publication ○ Rapport d'étude complet ○ Autre <p><u>Type d'étude:</u> Entourer la bonne proposition: Etude prospective –étude rétrospective Etude randomisée: oui-non Etude comparative: oui-non Etude contrôlée: oui-non Revue systématique: oui-non Méta-analyse: oui-non</p> <p><u>Pays:</u></p> <p><u>Date de début et fin de l'étude:</u></p> <p><u>Population étudiée:</u></p>	<p>Succès de la procédure (tenir compte du nombre de patients: inclus, randomisés et évalués):</p> <p>...</p> <p>Raison des échecs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • • ... <p>Discussion des résultats en rapport avec le(s) critère(s) principal(aux) de jugement de l'étude:</p> <p>Discussion des résultats en rapport avec le(s) critère(s) secondaire(s) de jugement de l'étude:</p>	<p>Complications suite à la procédure :</p> <p>Autres points en rapport avec la sécurité :</p>	

<p><u>Nombre de participants:</u></p> <p><u>Age moyen:</u></p> <p><u>Critère d'inclusion:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • ... <p><u>Critères d'exclusion:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • ... <p><u>Technique + nom du dispositif:</u></p> <p><u>Durée de suivi:</u></p> <p><u>Méthode de randomisation:</u></p> <p><u>Conflit d'intérêt:</u></p>			
---	--	--	--

2.2. Présentation sous format tableau à utiliser pour les études d'économie de la santé

Remarque:

Le but de ce tableau est d'avoir une présentation schématique de l'étude et non un texte continu ou un copier-coller du résumé de l'article.

	Résultats	Remarques (réservé au Service)
Référence de la publication (mentionner les auteurs)		
Pays		
Objectif de l'étude (<i>Study question</i>)		
Type d'analyse (technique d'analyse)		
Schéma de l'étude (<i>Design</i>)		
Population		
Intervention		
Comparateur		
Horizon temporel		
Taux d'escompte		
Perspective		
Coûts		
- Coûts inclus (<i>Cost items included</i>)		
- Mesure des ressources utilisées (<i>Measurement of resource use</i>)		
- Détermination de la valeur des ressources (<i>Valuation of resource use</i>)		
- Sources des données (<i>Data sources</i>)		
- Monnaie et année pour lesquelles l'analyse des coûts a été faite (<i>Currency and cost year</i>)		

Nom demandeur et signature du représentant du demandeur

Nom dispositif

- Autres aspects		
Résultats		
- Critères de jugement pris en compte et/ou état de santé (<i>Endpoints taken into account and/or health states</i>)		
- Détermination de la valeur des états de santé (<i>Valuation of health states</i>)		
- Effet du traitement et extrapolation (<i>Treatment effect and Extrapolation</i>)		
- Evaluation de l'utilité (QoL) (<i>Utility assessment (Quality of Life)</i>)		
- Sources des données concernant les résultats (<i>Data sources for outcomes</i>)		
- Autres aspects		
Incertitude		
- Analyse de scénario		
- Analyse de sensibilité		
Hypothèses (<i>Assumptions</i>)		
Résultats		
- Analyse coût-efficacité (de terrain) et/ou analyse coût-utilité (situation de base) (<i>Cost-effectiveness and/or cost-utility (base case)</i>)		
- Analyse de scénario		
- Analyse de sensibilité		
- Autres aspects		
Conclusions		
Remarques		
Conflit d'intérêt et /ou financement de l'étude		

Nom demandeur et signature du représentant du demandeur

Nom dispositif

***Sous-partie 3: Texte complet et présentation sous format tableau par étude
tel que prévu dans la partie 3, sous-partie 2***

Sous-partie 4: Le cas échéant, description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA, ...), si l'échelle ou score n'est pas repris sur la liste des échelles/scores courants

Sous-partie 5: Liste des abréviations

Afin de faciliter la lisibilité du dossier, on demande de réduire le nombre d'abréviations au minimum. Si des abréviations doivent être utilisées, elles doivent être écrites en toutes lettres (en entier) la première fois qu'elles sont utilisées et doivent être ajoutées à la liste des abréviations.

Veillez lister et définir ici, le cas échéant, les abréviations utilisées.

Partie 4: 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.

Fait à, le

Nom et signature du demandeur (1) :

Remarque : Seul un représentant de l'entreprise peut signer une demande afin de prendre la responsabilité du dossier. Un consultant ne peut pas signer la demande d'une entreprise

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