

MODE D'EMPLOI

FORMULAIRE DE DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF OU DE MODIFICATION DES DONNÉES D'UN DISPOSITIF SUR UNE LISTE NOMINATIVE

NOM DU DEMANDEUR:

Vous devez 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 adéquate

- Demande d'inscription d'un dispositif sur une liste nominative
- Demande de modification des données d'un dispositif sur une liste nominative :

➤ **Formulaire à remplir complètement :**

- Co- distribution

Ce dispositif est déjà distribué par un autre distributeur et est repris sur la liste et vous demandez d'être également inscrit comme distributeur sur la liste des produits admis

➤ **Pour les modifications suivantes seuls les éléments énumérés doivent être complétés:**

- Ajout des tailles supplémentaires, dioptries ou versions stériles à un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative:*

Partie 1: -sous-partie 1, point 1.2
- sous-partie 2, point 2.1.b)
- sous-partie 3

Partie 2: sous-partie 1, 2 et 3
Partie 4

- Modification de la référence ou du nom du dispositif :*

Ici, vous devez prouver qu'il s'agit du même dispositif, par exemple en fournissant une ancienne et une nouvelle brochure qui contiennent les références et photos des dispositifs concernés.

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2
- sous-partie 2, point 2.1.b)
- sous-partie 3

Partie 2: sous-partie 1, 2 et 3
Partie 4

- Modification du prix :*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2
- sous-partie 2, point 2.1.b) et point 2.1.c)

Partie 2: sous-partie 2
Partie 4

- Modification du nom de l'entreprise (demandeur ou distributeur):*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2
- sous-partie 2, point 2.1.d)

Partie 2: sous-partie 2 et 3
Partie 4

- Reprise de la distribution:*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2
- sous-partie 2, point 2.1. b) et e)

Partie 2: sous-partie 2 et 3
Partie 4

Un courrier du distributeur actuel des dispositifs concernés avec l'autorisation de reprise de la distribution.

COMPOSITION GENERALE D'UNE DEMANDE D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF OU DE MODIFICATION DES DONNEES D'UN DISPOSITIF SUR UNE LISTE NOMINATIVE

Pour l'inscription d'un dispositif ou la modification des données d'un dispositif sur une liste nominative, les données mentionnées ci-dessous sont nécessaires. L'absence d'une partie ou sous-partie doit être justifiée d'une manière satisfaisante.

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

Partie 1. Formulaire de demande d'inscription d'un dispositif ou de modification des données d'un dispositif sur une liste nominative	<i>Réservé au Secrétariat</i>
- Sous-partie 1: données administratives	
1.1 Identification de fabricant	
1.2 Identification de distributeur	
1.3 Identification du dispositif	
- Sous-partie 2: description du dispositif	
2.1 Dispositif	
2.2 Matériau (matière brute)	
2.3 Indications	
2.4 Stérilisation du dispositif	
2.5 Facultatif: autre information utile concernant le dispositif	
- Sous-partie 3: Enumération des dispositifs	
Partie 2. Documents à ajouter	
- Sous-partie 1: Brochure ou modèle/schéma/illustration	
- Sous-partie 2: Détermination du prix du dispositif	
- Sous-partie 3: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE	
- Sous-partie 4: Mode d'emploi	
- Sous-partie 5: Conditions de garantie	
Partie 3. Documents supplémentaires et études pour les prothèses de disque lombaire, les drug eluting stents, les filets pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou d'une hernie inguinale, les colles tissulaires, les produits hémostatiques, les anti-adhésifs et lentilles toriques	
- Sous-partie 1: Documents supplémentaires	
- Sous-partie 2: Etudes	
2.1. Schéma à utiliser pour les études cliniques	
2.2. Résumé par étude sur base du schéma prévu dans la partie 3, sous-partie 2, point 2.1	
2.3. Texte complet en texte intégral des études ajoutées	
2.4. Le cas échéant, la description de l'échelle ou du score de l'évaluation	
Partie 4. Signature	
- Signature	

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

La demande doit être introduite dans l'application en ligne IRREQ :
(<https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/irreq.aspx>)

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

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.

La demande doit être transmise sous forme d'une version papier et d'une version électronique (CD-ROM/DVD).

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

L'inscription d'un dispositif ou la modification des données d'un dispositif sur une liste nominative est dépendante d'une évaluation préalable et d'une proposition de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs et d'une décision du Comité d'assurance, conformément à la réglementation qui s'y rapporte.

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

Partie 1: Formulaire de demande d'inscription d'un dispositif ou de modification des données d'un dispositif sur une liste nominative

Sous-partie 1:Données administratives

1.1 Identification du fabricant

Nom:
Adresse:
Téléphone:
Fax:
E-mail:
Site internet:
Contact au sein de l'entreprise: *(facultatif)*

Numéro d'entreprise:
Statut juridique:

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

Sites de production du dispositif:*(facultatif)*

1.2 Identification du distributeur

Nom:
Adresse:
Téléphone:
Fax:
E-mail:
Site internet:
Contact au sein de l'entreprise:

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:

1.3 Identification du dispositif

- Nom du dispositif

Ici, vous devez mentionner la dénomination « commerciale »

- Le dispositif décrit dans le présent formulaire de demande concerne la liste nominative :
.....

Ici, vous devez mentionner uniquement l'intitulé de la liste concernée, par exemple "Liste des prothèses de hanche". Vous pouvez retrouver les intitulés des listes sur le site, sous le lien:

<https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/fournisseurs-implants/Pages/remboursement-implants-dispositifs.aspx>

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

France:
Allemagne:
Royaume-Uni:
Pays-Bas:
Ailleurs:

Sous-partie 2: Description du dispositif

Attention!!!

Une brochure ou une maquette du dispositif doit être obligatoirement jointe à ce dossier (voir sous-partie 5). Toutes les informations permettant de classer les dispositifs sous les prestations correspondantes de la liste nominative doivent être fournies (ex : coating, polyéthylène highly cross-linked, avec gel silicone et/ou solution saline...)

2.1 Dispositif:

- a) Description détaillée du dispositif avec une déclaration motivée que le dispositif correspond au libellé et aux modalités de remboursement et que des données suffisantes confirmant la sécurité du système sont disponibles :
- **Vous devez compléter cette partie. La description doit être reprise ici, vous ne pouvez pas faire référence à d'autres documents dans le dossier.**
 - **Vous devez expliquer pourquoi le dispositif concerné correspond au libellé et aux modalités de remboursement du numéro de nomenclature mentionné dans la sous-partie 3.**
- b) En cas de modification des données d'un dispositif, un tableau avec les données actuelles du dispositif sur la liste nominative (code d'identification, nom, référence) et les modifications proposées des données du dispositif sur cette liste nominative doit être ajouté.

Situation actuelle

Code d'identification	Nom	Référence	Prix (TVAc)

Proposition de modification

Code d'identification	Nouveau nom	Nouvelle référence	Nouveau prix (TVAc)

- c) En cas de modification du prix, ajouter une motivation détaillée.
- Vous devez mentionner ici que le prix SPF Economie et le prix plafond concerné pour le remboursement sont respectés et l'augmentation de prix doit être motivée (p.ex. par une hausse de prix d'achat et/ou une indexation.)**
- d) En cas de modification du nom de l'entreprise (demandeur ou distributeur) : vous devez mentionner ici le nouveau nom et les listes nominatives concernées et ajouter une preuve attestant que la modification de nom a été demandée dans le programme de notification.
- e) En cas de reprise de la distribution, vous devez mentionner ce qu'il se passe avec le stock existant chez le distributeur et le stock en consignation dans les hôpitaux.

2.2 Matériau (matière brute):

Description du (ou des) matériau(x) de tous les composants:

2.3 Indication(s):

2.4 Stérilisation du dispositif

1. Dispositif vendu non stérile

2. Dispositif stérile, stérilisé par :

- a) Chaleur
- b) Agents chimiques
- c) Irradiation

3. Restérilisation

a) Possible une fois par :

- 1. Chaleur
- 2. Agents chimiques
- 3. Irradiation

b) Possible plusieurs fois :

- 1. Chaleur
- 2. Agents chimiques
- 3. Irradiation

c) Impossible

4. Délai de conservation (après stérilisation): mois

2.5 Facultatif: Autres informations utiles concernant le dispositif

Sous-partie 3. Énumération des dispositifs

Veillez inscrire vos dispositifs en respectant le schéma mentionné ci-dessous. Suivez le schéma de manière précise. Pour ce faire, utilisez les informations disponibles sur les listes nominatives qui se trouvent sur notre site internet

Attention !!! Toute demande qui ne reprend pas les informations mentionnées ci-dessous sous le format établi sera déclarée non recevable par le Secrétariat.

Exemple:

Implant de la colonne vertébrale- Tige 700011-700022 Tige longitudinale pour fixation à la colonne vertébrale par vis et/ou crochets						
Nom du distributeur	Code de notification*	Nom du dispositif	Références	Base de remboursement	Prix TVAc	Prix plafond ou prix maximum*
Omega	xxxxxxxxxx-x1	Tige Stella 30	111-22-33-A	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x2	Tige Stella 40	111-22-44-B	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x3	Tige Stella 50	111-22-55-C	237,55	230	285,06
Proposition de référence simplifiée		Tige Stella	111-22-xx-X			
Omega	xxxxxxxxxx-x4	Tige Maes	A33-22-55	237,55	230	285,06
Proposition de référence simplifiée		Tige Maes	A33-22-55			

* si d'application

Pour les références simplifiées, les éléments qui se répètent dans les numéros de référence d'un produit, doivent être conservés tandis que les éléments variables doivent être remplacés par un "x" pour les chiffres et par un "X" pour les lettres.

Tableau à compléter: Voir tableau Excel

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

* si d'application

¹ Quand le remboursement est forfaitaire, le "base de remboursement", "prix TVAc" et le "prix plafond" ne doivent pas être remplis.

Nom demandeur et signature du représentant du demandeur

Nom dispositif

Partie 2. Documents à ajouter

Sous-partie 1: Brochure ou modèle/schéma/illustration

Sous-partie 2: Détermination du prix du dispositif

Le cas échéant, vous devez ajouter la preuve du prix fixé par le Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie. A défaut, vous devez ajouter 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.

Le cas échéant, pour une extension de gamme, vous devez ajouter une copie de la notification de prix au Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

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'.

ATTENTION : Si votre produit était sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la liste, vous devez introduire auprès du SPF Economie une demande de notification et envoyer au service une copie de cette lettre.

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\[AT\]fagg.be](http://meddev[AT]fagg.be))

Site web de la Commission européenne :

- [Dispositifs médicaux : Cadre réglementaire \(cfr. 2 directives principales : 93/42/CEE et 90/385/CEE\)](#)
- [Classification MEDDEV](#)
- [Document en lien avec la reclassification](#)

Sous-partie 4: Mode d'emploi

Veillez ajouter le mode d'emploi

Il s'agit du mode d'emploi tel qu'il se trouve dans l'emballage (il comporte notamment l'explication sur la manière d'implanter ou d'utiliser le dispositif).

Sous-partie 5: Conditions de garantie

Veillez ajouter, le cas échéant, les preuves des conditions de garantie éventuelles. Vous pouvez retrouver les conditions de garantie dans les conditions de remboursement de la liste.

Partie 3: Le cas échéant, document supplémentaire pour les prothèses de disque lombaire, les drug eluting stents, les filets pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou d'une hernie inguinale, les colles tissulaires, les produits hémostatiques, les anti-adhésifs et les lentilles toriques

Cette liste n'est pas exhaustive. Veuillez uniquement ajouter l'étude ou le document prouvant que le dispositif répond au point 3 « critères concernant le dispositif » mentionné dans la condition de remboursement du dispositif concerné

Sous-partie 1: Documents supplémentaires

Document à ajouter au formulaire de demande d'inscription ou de modification de la liste nominative quand il s'agit de prothèses de disque lombaire

Expérience clinique:

Sélectionnez le type de design correspondant à votre prothèse de disque lombaire et joignez dans la partie 3, dans l'ordre défini ci-dessous, le texte complet et le résumé des différentes études mentionnées

A. Etudes à fournir si Nouveau concept de design O

1. Tests biomécaniques

- flexion-extension
- flexion latérale
- rotation
- si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles (« fatigue testing » selon les normes ISO ou ASTM)
- mobilité comparable à celle d'un disque intervertébral intact

2. Tests sur cadavre

- flexion-extension
- flexion latérale
- rotation
- sur 1 et 2 segments
- résultats comparables avec un disque intervertébral intact

3. Etudes cliniques

- étude publiée dans un "peer-reviewed journal" avec un facteur d'impact, avec minimum 100 patients dont 100 ou plus ont un suivi de minimum 2 ans. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.

B. Etudes à fournir si Design comparable à celui d'une prothèse déjà reprise sur la liste nominative O

Nom de la prothèse comparable reprise sur la liste nominative :.....

Numéro d'identification de la prothèse comparable reprise sur la liste nominative:.....

1. Tests biomécaniques

- flexion-extension
- flexion latérale
- rotation
- si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles (« fatigue testing » selon les normes ISO ou ASTM)
- mobilité comparable avec un disque intervertébral intact ou résultats comparables à ceux d'une prothèse déjà inscrite sur la liste nominative

2. Tests sur cadavre

- flexion-extension
- flexion latérale
- rotation
- sur 1 et 2 segments
- résultats comparables avec un disque intervertébral intact

3. Etudes cliniques

- étude publiée dans un "peer-reviewed journal" avec minimum 100 patients dont 100 ou plus ont un suivi de minimum 2 ans (doit nous être fournie dans les 4 ans suivant l'inscription sur la liste nominative, dans le cas contraire, le produit est supprimé). Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs ("non-inferiority") à ceux des standards comme actuellement décrits dans la littérature, c'est-à-dire la fusion instrumentée postérieure, antérieure ou à 360°, à l'exception d'un greffon ou d'un substitut osseux utilisés seuls.
- protocole de l'étude doit être fourni avant l'inscription

C. Etudes à fournir si version légèrement modifiée d'une prothèse de disque lombaire, du même fabricant, qui était déjà inscrite sur la liste nominative

Nom de la première prothèse reprise sur la liste nominative :

Numéro d'identification de la première prothèse reprise sur la liste nominative:.....

1. Tests biomécaniques

- flexion-extension
- flexion latérale
- rotation
- si du polyéthylène est présent, modification de forme après au minimum 10 millions de cycles (« fatigue testing » selon les normes ISO ou ASTM)
- mobilité comparable à celle d'(un)e(s) version(s) précédente(s) de la prothèse qui étai(en)t déjà inscrite(s) sur la liste nominative

2. Comparaison approfondie des différences et des ressemblances par rapport aux versions précédentes de la prothèse (p.ex. la composition des matériaux de la nouvelle prothèse ainsi que la voie de placement doivent obligatoirement être les mêmes).

Document à ajouter au formulaire de demande d'inscription ou de modification de la liste nominative quand il s'agit de drug eluting stents

Critères pour inscription sur la liste nominative des drug eluting stents:

Veillez ajouter la preuve que le drug eluting stent satisfait aux critères d'inscription

1. Un drug eluting stent non résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA.
- soit disposer d'une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur les listes nominatives et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales. Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative. De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois
- soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois
- soit disposer d'une stricte équivalence avec un tuteur inscrit sur la liste nominative démontrée par un organisme notifié ("notified body") européen.
- soit disposer d'une déclaration par un organisme notifié («notified body») européen que du point de vue clinique le risque – bénéfice démontré est positif

2. Un drug eluting stent résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- Pour une inscription temporaire (pour une période maximum de cinq ans) : satisfaire aux critères tels que décrits pour le drug eluting stent non-résorbable tels que visés au point 3.2.1 des conditions de remboursement..
- Pour une inscription définitive : une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum 100 patients et un follow-up de cinq ans démontrant une mortalité cardiaque <5% à soixante mois, un total MACE <= 15% à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent <= 3,2% à soixante mois, est nécessaire

Document à ajouter au formulaire de demande d'inscription ou de modification de la liste nominative quand il s'agit de filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou d'une hernie inguinale

Le critère pour l'inscription sur la liste nominative pour les prestations 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 en 158012-158023 est :

Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il existe au moins une étude prospective, randomisée ou non, avec un follow-up d'au moins un an, publiée dans un journal peer-reviewed qui démontre que le filet est au moins équivalent en sécurité et en efficacité au « gold standard » (le taux de récurrence après un an étant le paramètre le plus important).

Le "gold standard" pour les réparations d'une hernie ventrale (> 2 cm) ou d'une hernie cicatricielle est la technique de "sublay" avec un filet comme prévu dans les prestations 157894-157905 et 157916-157920. Le "gold standard" pour la réparation d'une hernie inguinale est la technique de Lichtenstein avec un filet comme prévu dans les prestations 157894-157905 et 157916-157920 ou le placement laparoscopique d'un filet comme prévu dans les prestations 157894-157905 et 157916-157920.

Document à ajouter au formulaire de demande d'inscription ou de modification de la liste nominative quand il s'agit de colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs

Le critère pour l'inscription sur la liste nominative pour les prestations 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 est :

les résultats d'au moins une étude clinique (rétrospective ou prospective) relative à l'efficacité et la sécurité du produit et ses champs d'application (pas de case report) doivent être publiés dans un journal peer reviewed.

Dans cette étude, les éléments suivants sont au minimum décrits :

- * les indications
- * les critères d'inclusion et d'exclusion
- * un follow-up pertinent
- * les résultats

Les données sont traitées selon les méthodes statistiques validées couramment utilisées. Les résultats des études sont significatifs et cliniquement pertinents.

Document à ajouter au formulaire de demande d'inscription ou de modification de la liste nominative quand il s'agit de lentilles toriques

Le critère pour l'inscription sur la liste nominative pour les prestations 150194-150205 en 150216-150220 est:

Posséder au moins une preuve clinique de l'efficacité de la lentille torique concernée à réduire à court terme un astigmatisme régulier, effectuée par une équipe de recherche indépendante et non-financée par l'industrie dans laquelle, au minimum, les éléments suivants doivent être présents :

1. Implantation de minimum 15 yeux
2. Suivi post-opératoire de minimum 3 mois.
3. Preuve de la stabilité rotative (au moins 1) :
 - a. Mesure de l'acuité visuelle subjective non-correctée au moyen d'un optotype : une première mesure entre la 1^{ère} et la 6^e semaine et une deuxième mesure entre le 3^{ème} et 6^{ème} mois après l'implantation.

Critère acceptable : Astigmatisme résiduel maximum de 0.5 à 0.75D par rapport à la réfraction cible.

- b. Mesure de la rotation de l'axe de la lentille (sens horlogique ou anti-horlogique) à 3 mois après implantation.

Critère acceptable : moins de 5° dans chaque sens.

- c. Mesure de l'astigmatisme objectif sur une surface cornéenne centrale d'au moins 4 mm de diamètre au moyen d'un abérromètre.

Critère acceptable : Astigmatisme de 1D par rapport à la réfraction cible (pas nécessaire dans le cas où a. est respecté).

4. Nombre de repositionnement.
5. Nombre d'explantation.

De plus, la preuve clinique doit être:

- Une publication ou un article accepté pour publication dans un journal international peer-reviewed ou
- Un rapport d'étude détaillé (avec mention des chercheurs participants et/ou des centres, l'époque de l'étude, la description de la population cible, les critères d'inclusion et d'exclusion, les méthodes, les résultats, la discussion, la conclusion et, le cas échéant, les avantages des chercheurs à la participation à l'étude).

Les résultats doivent concerner un groupe d'étude dans son entièreté. Une description d'un certain nombre de cas n'est pas suffisante.

Sous-partie 2: Etudes

Des études doivent seulement être ajoutées si elles sont exigées au point 3 « critères concernant le dispositif » mentionné dans la condition de remboursement du dispositif concerné

Vous devez impérativement joindre ces études de la manière suivante :

La sous-partie 2.1 est un template vierge ; vous complétez ce template pour chaque étude jointe et vous le reprenez en sous-partie 2.2.

En sous-partie 2.3, vous insérez le texte complet des études concernées.

En sous-partie 2.4, vous joignez, si nécessaire, une explication concernant l'échelle de valeur utilisée.

2.1 Schéma à utiliser pour les études cliniques

Titre :	
Référence de la publication :	
<ul style="list-style-type: none">• Etude publiée :• Etude acceptée pour publication :• Rapport d'étude complet :• Autres :	
Investigateur Principal :	
Centres :	
Type d'étude	<i>biffer la mention inutile</i>
Etude prospective- Etude rétrospective	
Etude randomisée : oui-non	
Etude comparative : oui-non	
Etude contrôlée : oui-non	
Revue systématique : oui-non	
Méta-analyse : oui-non	
Date de début de l'étude :	
Date de fin de l'étude :	
Objectifs de l'étude :	
Primaires :	
Secondaires :	
Nombre de patients :	
Inclus :	
Randomisés :	
Évalués :	
Diagnostic et critères d'inclusion :	
Critères d'exclusion :	
Dispositif(s) testé(s) :	
Critères d'évaluation :	

Follow-up :

Méthode statistique :

Résultats :

Conclusions :

2.2 Résumé par étude sur base du schéma prévu à la partie 3, sous-partie 2, point 2.1

2.3 Les articles complets, en texte intégral, des études ajoutées

2.4 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

Partie 4. Signature

SIGNATURE

Le(s) soussigné(s) (nom et prénoms) :

agissant au nom de l'entreprise (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) :
..... ;

qu'il(s) représente(nt) en qualité de

déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

Fait à, le

Nom et signature du demandeur (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»