Modèle de dossier de demande mHealth, pour un remboursement temporaire, par un fabricant ou un distributeur d'une application mHealth

Table des matières

[Préambule 2](#_Toc139360249)

[Table des matières 3](#_Toc139360250)

[Résumé de la demande 6](#_Toc139360251)

[Description générale de la demande : 6](#_Toc139360252)

[Nom du demandeur: 6](#_Toc139360253)

[Nom du dispositif: 6](#_Toc139360254)

[Partie 1: Dossier administratif 8](#_Toc139360255)

[1. Données administratives 8](#_Toc139360256)

[1.1. Identification du fabricant 8](#_Toc139360257)

[1.2. Identification du demandeur 8](#_Toc139360258)

[1.3. Identification du dispositif : 8](#_Toc139360259)

[Partie 2: Dossier technique 10](#_Toc139360260)

[2. Stockage cloud 10](#_Toc139360261)

[3. Transferts de données 10](#_Toc139360262)

[4. Système d’exploitation 10](#_Toc139360263)

[5. Certificats 10](#_Toc139360264)

[Partie 3: Dossier scientifique 11](#_Toc139360265)

[6. Patients 11](#_Toc139360266)

[6.2. Description des différentes indications au sein de la pathologie 11](#_Toc139360267)

[6.3. Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement 11](#_Toc139360268)

[6.4. Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement 11](#_Toc139360269)

[6.5. Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement 11](#_Toc139360270)

[7. Processus de soins actuel 12](#_Toc139360271)

[7.1. Description des possibilités thérapeutiques actuelles pour les indications proposées 12](#_Toc139360272)

[7.2. Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé 13](#_Toc139360273)

[8. Processus de soins avec utilisation de l’application mHealth 13](#_Toc139360274)

[8.1. Description du dispositif médical 13](#_Toc139360275)

[8.2. Matériovigilance 14](#_Toc139360276)

[8.3. Etudes cliniques en cours 14](#_Toc139360277)

[8.4. Dispositifs similaires sur le marché Européen 15](#_Toc139360278)

[9. Analyse scientifique 15](#_Toc139360279)

[9.1. Études cliniques qui appuient la valeur (ajoutée) de l’utilisation de votre application. 15](#_Toc139360280)

[9.2. Autres études qui appuient la valeur (ajoutée) de la prestation que vous proposez. 16](#_Toc139360281)

[9.3. Discussion des études sélectionnées 16](#_Toc139360282)

[9.4. Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique 16](#_Toc139360283)

[9.5. Avis d’experts, recommandations internationales publiées, soutien des associations de patients 17](#_Toc139360284)

[Partie 4: Dossier économique 18](#_Toc139360285)

[10. Prix du trajet de soins avec utilisation de l’application mHealth 18](#_Toc139360286)

[10.1. Prix du dispositif et des accessoires. 18](#_Toc139360287)

[10.2. Coût des soins connexes 18](#_Toc139360288)

[10.3. Remboursement dans d’autres pays 18](#_Toc139360289)

[11. Analyse d’impact budgétaire 18](#_Toc139360290)

[11.1. Analyse de l'impact budgétaire de la prestation avec utilisation de l'application mHealth, en considérant uniquement les coûts et économies directs simultanés liés aux soins de santé. 18](#_Toc139360291)

[11.2. Analyse de l'impact de la prestation avec utilisation de l'application mHealth, en considérant les éventuels coûts et économies directs futurs liés aux soins de santé. 19](#_Toc139360292)

[12. Conclusions en rapport avec les données en économique de la santé observées dans les études portant sur le dispositif médical 19](#_Toc139360293)

[Partie 5: Remboursement temporaire 20](#_Toc139360294)

[13. Incertitude 20](#_Toc139360295)

[14. Plan d’étude 20](#_Toc139360296)

[14.1. Population 20](#_Toc139360297)

[14.2. Intervention 20](#_Toc139360298)

[14.3. comparaison 20](#_Toc139360299)

[14.4. Résultat 20](#_Toc139360300)

[15. Organisation d’étude 21](#_Toc139360301)

[15.1. Centres 21](#_Toc139360302)

[15.2. Durée 21](#_Toc139360303)

[15.3. État d’avancement du démarrage 21](#_Toc139360304)

[16. Soutien d’une association scientifique ou d’une organisation professionnelle 21](#_Toc139360305)

[Partie 6: Recherche de littérature 22](#_Toc139360306)

[17. Recherche systématique de la littérature 22](#_Toc139360307)

[17.1. Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques 22](#_Toc139360308)

[17.2. Recherche de littérature relative aux études cliniques 22](#_Toc139360309)

[17.3. Recherche de littérature relative aux études en économique de la santé 22](#_Toc139360310)

[18. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature 23](#_Toc139360311)

[Partie 7: Liste des références 24](#_Toc139360312)

[19. Liste des références 24](#_Toc139360313)

[20. Reproduction des références dans le texte 24](#_Toc139360314)

[21. Reproduction des références dans la liste des références 24](#_Toc139360315)

[21.1. Article de revue 24](#_Toc139360316)

[21.2. Site web 24](#_Toc139360317)

[21.3. Livre 25](#_Toc139360318)

[21.4. Chapitre 25](#_Toc139360319)

[Partie 8: Documents ajoutés 26](#_Toc139360320)

[22. Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature 26](#_Toc139360321)

[23. Brochure ou modèle/schéma/illustrations 26](#_Toc139360322)

[24. La déclaration de conformité UE et les certificats exigés en lien avec le marquage CE 26](#_Toc139360323)

[25. Le mode d’emploi 26](#_Toc139360324)

[26. Rapport de sécurité périodique 27](#_Toc139360325)

[27. Rapport sur les critères de recevabilité techniques 27](#_Toc139360326)

[Partie 9: Signature 28](#_Toc139360327)

Résumé de la demande

Description générale de la demande **:**

Veuillez fournir ici un bref résumé ( un « abstract ») de votre demande, d’une longueur maximale de 500 mots. Mentionnez les points les plus importants, l’objectif de l’application mHealth, la valeur (ajoutée) pour le patient, pour le dispensateur de soins et pour la société, la place dans le processus de soins, le groupe cible, l’impact pour l’INAMI et le rapport coût-efficacité. Si votre dossier est déclaré recevable, ce résumé sera publié sur le site web de l'INAMI pour indiquer que votre dossier est en cours de traitement.

**Nom du demandeur:**

Seuls les distributeurs qui sont enregistrés auprès de l’AFMPS, peuvent introduire une demande. Vous devez toujours utiliser le même nom, à savoir le nom officiel du distributeur, tel qu’enregistré auprès de l’AFMPS.

**Nom du dispositif:**

Il s’agit de la dénomination “commerciale” du dispositif tel qu’enregistrée auprès de l’AFMPS.

**Liste des abréviations**

Veuillez énumérer les abréviations par ordre alphabétique.

Partie 1: Dossier administratif

1. Données administratives
   1. Identification du fabricant

**Nom :**

**Adresse (nom de la rue, numéro, code postal, pays) :**

**Site internet :**

* 1. Identification du demandeur

**Nom :**

Code d’enregistrement auprès de l’AFMPS **:**

Nom de la personne de contact **:**

Il s’agit de la (des) seule(s) personne(s) qui communique(nt) avec le Service en ce qui concerne ce dossier. Si vous désignez une autre personne de contact pendant le traitement de ce dossier, les informations pertinentes doivent alors être transmises au Service par courrier électronique (mobilehealth@riziv-inami.fgov.be). Si la personne de contact est un consultant ou une personne ne travaillant pas pour le demandeur, un mandat rédigé par vos soins doit être joint à la demande.

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

Numéro de téléphone de la personne de contact **:**

Email de la personne de contact **:**

Site internet **:**

* 1. Identification du dispositif :

Nom complet en Belgique **:**

Composition du conditionnement du dispositif médical disponible sur le marché Belge :

Indiquez clairement si le dispositif est vendu séparément ou sous la forme d’un système ou nécessaire[[1]](#footnote-2).

En outre, indiquez clairement si, au niveau du logiciel, la solution consiste en une application unique ou si l'utilisation optimale de la solution nécessite plusieurs applications (par exemple, une application smartphone pour le patient et une application web pour le dispensateur de soins). Indiquez si les différentes applications sont essentielles ou recommandées pour l'utilisation de la solution.

Accessoire du dispositif médical[[2]](#footnote-3):

Une description de l’accessoire d’un dispositif médical.

Numéro(s) de notification du/des dispositifs à l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé :

Nom complet dans les pays EU **:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** | **Même nom qu’en Belgique** | **Nom:** |

**Nom complet dans les pays non-EU :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **□** | **Même nom qu’en Belgique** | **Nom:** |

Partie 2: Dossier technique

1. Stockage cloud

Si des plates-formes cloud sont utilisées, précisez lesquelles. Indiquez s'il existe un contrat direct avec le fournisseur de cloud (Google, AWS ...) ou via un intermédiaire. Confirmez que l'utilisation de la plate-forme cloud est conforme au droit belge ou européen. Enfin, indiquez quelles sont les garanties que le fournisseur de cloud sera impliqué si une infraction est constatée et qu'une sanction est imposée.

1. Transferts de données

Dans le contexte du RGPD et compte tenu de l'arrêt Schrems-II, il est important que le demandeur indique s'il y a des transferts de données personnelles vers des pays en dehors de l'Espace économique européen (EEE). Dans l'affirmative, précisez s'il s'agit de pays offrant une protection équivalente à celle du RGPD[[3]](#footnote-4). En outre, dressez la liste des données personnelles, par exemple des données médicales, qui font l'objet d'un transfert. Justifiez également pourquoi les données personnelles ne sont pas exclusivement traitées dans des centres de données au sein de l'EEE.

En cas de transfert de données vers des pays ne bénéficiant pas d'une protection équivalente (Chine, États-Unis, etc.), vous devez fournir un aperçu des garanties appropriées en tenant compte du niveau de protection réduit. Il peut s'agir, par exemple, de crypter les données personnelles et de refuser au fournisseur de cloud l'accès aux clés. En outre, confirmez qu'une Analyse d’Impact du Transferta été réalisée.

1. Système d’exploitation

Si le dispositif comprend un logiciel que le patient doit installer sur un appareil personnel, vous devez indiquer les exigences minimales en matière de matériel et de logiciel. Vous devez également estimer le pourcentage de la population disposant d'un appareil répondant à ces exigences minimales.

1. Certificats

Si votre application ou votre organisation a obtenu certains certificats pour des normes qui peuvent fournir des garanties dans la sécurité de votre application (ISO série 27000, OWASP Mobile Application Security, etc) vous pouvez les mentionner ici. Veuillez joindre les documents pertinents.

Partie 3: Dossier scientifique

1. Patients

Il est attendu que vous décriviez sur la base de la recherche systématique de la littérature et des études cliniques réalisées le groupe cible auquel il est fait référence dans la demande de remboursement, et que vous fassiez une estimation quantitative de la taille du groupe cible pour les indications décrites dans la demande de remboursement. Tenez compte qu’un remboursement n'est pas possible pour une indication hors du marquage CE. Le groupe cible de la demande doit donc tomber sous le champ d’application du marquage CE.

* 1. Description de la pathologie

Décrivez ici, entre autres, la maladie, l’incidence et prévalence, morbidité et mortalité.

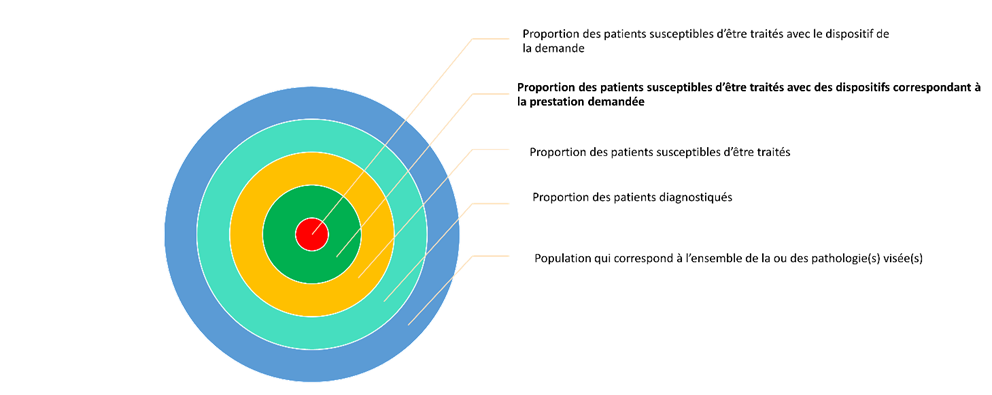
* 1. Description des différentes indications au sein de la pathologie
  2. Description du groupe cible visé dans la demande de remboursement
  3. Description des paramètres cliniques permettant de définir le groupe cible visé dans la demande de remboursement
  4. Calcul de la taille du groupe cible visé dans la demande de remboursement

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

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

Gardez à l'esprit que le nombre de patients éligibles chaque année au processus de soins proposé peut dépasser vos ventes attendues si des dispositifs similaires d'autres distributeurs sont présents sur le marché belge. Pour l'analyse de l'impact budgétaire (voir partie 4 titre 11), le groupe total est important, et pas seulement le groupe traité avec votre dispositif. Le groupe total correspond au cercle vert de la figure.

Outre le nombre stable annuel de patients prévu, indiquez aussi l'évolution du nombre annuel de patients attendu au cours des premières années suivant le début du remboursement.



1. Processus de soins actuel
   1. Description des possibilités thérapeutiques actuelles pour les indications proposées

Décrivez en détail les possibilités thérapeutiques pour les indications du groupe cible visé dans la demande de remboursement, ainsi qu’une estimation de la fréquence "d'utilisation"  actuelle en pourcentage. Veuillez référer aux lignes directrices nationales, Européennes et internationales (texte complet à joindre en annexe). Outre la description des possibilités considérées comme le traitement standard pour le groupe cible visé, veuillez également décrire les nouveaux traitements émergents pour lesquels des données cliniques sont déjà disponibles mais qui ne sont pas encore largement acceptés. Expliquez pourquoi vous pensez que le dispositif est important pour l’utilisation au sein du groupe cible par rapport aux alternatives existantes et dans le contexte des besoins sociaux. Pour évaluer correctement la place de votre dispositif dans la stratégie thérapeutique, nous recommandons d'ajouter un arbre de décision (comme indiqué ci-dessous[[4]](#footnote-5)).



* 1. Traitement standard actuel en Belgique pour le groupe cible visé

Décrivez clairement laquelle des possibilités décrites au point 7.1 est actuellement considérée comme le traitement standard en Belgique pour le groupe cible visé. Décrivez également comment le suivi de ces patients est effectué en Belgique et si un trajet de soins spécifique a été développé.

Renseignez ensuite quels dispensateurs de soins et autres membres du personnel sont impliqués et quels sont leurs rôles et responsabilités. Enfin, indiquez quelles sont les limitations liées à cette prestation et quel est le « besoin médical » qui en découle, le cas échéant.

1. Processus de soins avec utilisation de l’application mHealth
   1. Description du dispositif médical
      1. Description complète des fonctionnalités du dispositif

Veuillez fournir une description générale des principaux éléments fonctionnels, par exemple la collecte des données, le traitement des données et le partage des données (traitées) avec les dispensateurs de soins concernés. Décrivez si les acteurs impliqués interagissent passivement et/ou activement avec l'application. Si vous le souhaitez, vous pouvez expliquer la fonctionnalité à l'aide d'illustrations, de schémas, de clips vidéo sur votre site web ou sur internet, et d'applications démo.

Le cas échéant, vous pouvez également fournir une description ou une liste complète des différentes configurations/variantes du dispositif qui doivent être mises à disposition sur le marché[[5]](#footnote-6). Veuillez préciser quelles sont les différences entre ces dispositifs, pourquoi ces différences existent et sur quelle base un dispensateur de soins devrait choisir un modèle ou l'autre.

* + 1. Description complète de la place du dispositif dans la processus de soins proposée

Décrivez en détail le processus de soins proposé et le rôle que joue l'application mHealth dans ce processus de soins. Mentionnez notamment les aspects suivants :

* Dispensateurs de soins concernés
  + Quels rôle et responsabilités ont les différents dispensateurs de soins ?
  + Quel investissement en temps est nécessaire pour ces dispensateurs de soins ?
  + Un autre type de personnel est-il nécessaire dans la prestation ?
* Utilisation de l’application
  + À quel moment du processus de soin l'application est-elle utilisée (screening, diagnostic, thérapie, suivi, ...) ?
  + À quelle fréquence l’application est-elle utilisée ?
* Quelles conclusions et décisions cliniques peuvent être prises ou non sur la base des informations générées par l'application ?
  + 1. Prestations de santé

Donnez un aperçu des remboursements déjà existants pour les dispensateurs de soins ou les institutions de soins (nomenclature, conventions,...) qui peuvent être utilisés dans le cadre de ce processus de soins, tant ceux fournis au niveau fédéral qu’au niveau des entités fédérées. Si l'utilisation optimale de l'application mHealth nécessite de nouvelles prestations de santé ou une adaptation des prestations, veuillez fournir des propositions pour celles-ci.

* 1. Matériovigilance

Si vous ne disposez pas du PSUR, vous devez fournir un aperçu quantitatif des incidents signalés concernant le dispositif, tant en Belgique qu'à l'étranger. Pour chacun des incidents signalés, veuillez fournir les données suivantes : type d'incident signalé, source de l'incident signalé, nombre d'incidents signalés, mesures prises pour les incidents signalés, nombre d'incidents sur le nombre total de dispositifs utilisés.

* 1. Etudes cliniques en cours

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titre de l’étude** | **Indication** | **Nombre total de patients attendu** | **Type d’étude** | **Durée prévue de follow-up** | **Date prévue pour la fin de l’étude** | **Nom de la base de données publique et code d’identification** |
| **A compléter dans le modèle excel** | | | | | | |

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve attendu que l'étude fournira une fois terminée. Les types d'études qui peuvent être mentionnés sont entre autres les suivants : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte, etc. En outre, indiquez s'il s'agit d'études prospectives ou rétrospectives.

* 1. Dispositifs similaires sur le marché Européen

Veuillez fournir un aperçu (nom du fabricant, nom du dispositif et description du dispositif) de tous les dispositifs similaires identifiés mis sur le marché de l'Union Européenne ou le marché international, pour autant qu’il en existe et que vous les connaissiez[[6]](#footnote-7). Par "dispositifs similaires", on entend les dispositifs qui tombent sous le processus de soins que vous proposez ou les dispositifs que vous souhaitez délibérément exclure du remboursement dans le cadre du processus de soins que vous proposez.

Vous ne tenez pas compte ici de l'efficacité de ces alternatives. Ne tenez pas compte non plus du fait qu'elles soient déjà considérées comme un traitement standard ou qu'elles ne soient apparues que récemment sur le marché.

1. Analyse scientifique
   1. Études cliniques qui appuient la valeur (ajoutée) de l’utilisation de votre application.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titre de l’étude** | **Indication** | **Nombre de patients inclus** | **Type d’étude** | **Durée de follow-up** | **Nom de la base de données publique et code d’idntification** | **Numéro de référende dans la liste de références de la demande (partie 7, point 19)** |
| **A compléter dans le modèle Excel** | | | | | | |

Donnez un aperçu des études cliniques lancées par le fabricant qui démontrent la valeur (ajoutée) de votre application. Mentionnez également les études pertinentes trouvées lors de la recherche systématique de la littérature. Celles-ci peuvent utiliser votre application ou une application similaire comme intervention.

La valeur (ajoutée) se réfère à la fois à la valeur (ajoutée) clinique et à la valeur (ajoutée) organisationnelle. La valeur (ajoutée) clinique comprend entre autres la mortalité, la morbidité et la qualité de vie, tandis que la valeur (ajoutée) organisationnelle comprend des éléments tels que le déploiement du personnel de santé et la réduction de l'utilisation (future) des services de santé et d'autres dispositifs médicaux.

Avec le type d'étude, nous cherchons à mieux comprendre le niveau de preuve que l'étude a fourni. Les types d'études qui peuvent être mentionnés sont entre autres les suivants : revue systématique, étude contrôlée randomisée, étude de cohorte, etc. Veuillez ajouter les études cliniques mentionnées ci-dessus à la bibliographie et leur texte complet (de préférence les publications, à défaut les rapports d’étude…) en annexe.

* 1. Autres études qui appuient la valeur (ajoutée) de la prestation que vous proposez.
  2. Discussion des études sélectionnées

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

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

Le critère de jugement principal doit être un critère pertinent sur le plan clinique ou organisationnel (par exemple : mortalité/morbidité, qualité de vie, réinterventions, le déploiement du personnel de santé, etc.) Si les études disponibles n'ont pas utilisé un de ces critères comme critère principal, mais ont utilisé un "marqueur de substitution" (par exemple : la pression artérielle, la densité osseuse, les mesures radiographiques, les résultats des tests sanguins, ...), la validation de ce marqueur comme critère pertinent doit être démontrée en utilisant la littérature ou en se référant à des lignes directrices. Les critères de jugement secondaires d'une étude peuvent également être discutés, mais uniquement si le critère de jugement principal a donné un résultat statistiquement significatif et pertinent sur le plan clinique ou organisationnel. Si ce n'est pas le cas, vous devez justifier en détail la pertinence des résultats obtenus. Si vous vous appuyez principalement sur des études observationnelles, vous devez décrire un cadre de référence clair et motivé des résultats auxquels on peut s’attendre dans un groupe cible similaire après traitement avec le dispositif de la demande et comment ceux-ci se comparent aux résultats des études observationnelles.

* + 1. Conclusions en rapport avec la valeur (ajoutée) observées dans les études
  1. Transposabilité des résultats issus des études cliniques à la pratique
     1. Comparaison de la population de patients dans l’étude avec la population de groupe cible visé

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

* + 1. Utilité de l'application dans la pratique clinique quotidienne

Vous pouvez démontrer ici l'utilité clinique de votre application en faisant référence à des dispensateurs de soins ou à des institutions de soins qui utilisent ou ont utilisé votre application dans la pratique clinique quotidienne, éventuellement sous la forme d'un projet pilote. Pour cela, vous pouvez vous référer aux études mentionnées ci-dessus.

Si votre application est déjà utilisée par des dispensateurs de soins ou des institutions de soins à l'étranger, vous pouvez également y faire référence si vous justifiez la manière dont elle peut démontrer son utilité en Belgique.

* + 1. Exigences minimales pour le dispensateur de soins ou l’établissements et services de soins

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

* + 1. Exigences minimales pour le patient

Veuillez préciser ici ce dont le patient a besoin en termes de compétences (numériques) et de matériel technique pour utiliser votre application de manière optimale. Par ailleurs, clarifiez les options disponibles pour les patients qui ne disposent pas de certaines compétences ou de certains équipements techniques.

* + 1. Critères concernant le dispositif

Si vous pensez que des dispositifs similaires tombant sous le processus de soins que vous proposez n'ont pas (ou n'auront pas) la même valeur (ajoutée), vous pouvez définir des critères minimaux auxquels ces autres dispositifs doivent répondre.

* 1. Avis d’experts, recommandations internationales publiées, soutien des associations de patients

Vous pouvez reprendre ici les directives et les recommandations internationales établies par des organisations professionnelles, des rapports FDA, etc. Vous pouvez, éventuellement, aussi ajouter ici l’avis d’experts individuels. L’avis d’expert est considéré comme le plus bas niveau de preuve, et s’inscrit en dehors du cadre de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine). De ce fait, il ne pèsera pas lourd dans l’évaluation menée par la groupe de travail. Veuillez joindre pour chaque avis d’expert, le nom, titre, établissement et les conflits d’intérêts potentiels (en particulier, la relation avec le demandeur ou le fabricant du dispositif médical).. Si votre dossier est soutenu par une ou plusieurs associations de patients, vous pouvez le mentionner ici. Les communications des associations de patients doivent indiquer clairement le nom d'une personne de contact, ses coordonnées et les conflits d'intérêts potentiels.

Partie 4: Dossier économique

1. Prix du trajet de soins avec utilisation de l’application mHealth
   1. Prix du dispositif et des accessoires.

Donnez un aperçu des coûts de l'application mHealth et des accessoires nécessaires à son utilisation. Si le coût dépend de la durée du suivi avec l'application mHealth, indiquez le coût du suivi d'un patient moyen. En outre, indiquez dans quelle mesure ce coût peut varier en fonction des différents profils de patients. Dans la mesure du possible, renseignez une justification des prix (structure des coûts, volumes attendus, personnel, etc.)

* 1. Coût des soins connexes

Donnez un aperçu des coûts des prestations de soins nécessaires pour un bon fonctionnement de l’application mHealth. Faites référence à cet effet aux prestations de soins indiquées au point 8.1.5. Si des prestations de soins doivent être adaptées ou créées, proposez un remboursement motivé. Dans la mesure du possible, renseignez une justification des prix (structure des coûts, volumes attendus, personnel, etc.).

* 1. Remboursement dans d’autres pays

Indiquez si l'application mHealth est remboursée dans d'autres pays et quelle est la nature de ce remboursement. Renvoyez vers des sources officielles dans la mesure du possible. Indiquez également s'il existe des demandes de remboursement définitif ou temporaire, en cours ou achevées, dans d'autres pays. Pour les demandes approuvées ainsi que pour les demandes rejetées, veuillez ajouter dans le dossier le texte officiel délivré par l'autre pays.

1. Analyse d’impact budgétaire

Dans une analyse budgétaire, vous déterminez les coûts et les économies escomptés au niveau national pour l’assurance maladie obligatoire, c'est-à-dire lors de la prise en charge de l'ensemble des patients attendus. Le coût-efficacité ne doit pas être discuté ici mais sous le point 12.

Toute analyse d'impact budgétaire (BIA) repose sur un certain nombre d'hypothèses. Il est important, pour l'évaluation du dossier, de justifier de manière approfondie les choix effectués pour chaque chiffre, nombre, montant, ... utilisé dans vos calculs. Les chiffres que vous utilisez pour calculer l'impact budgétaire doivent pouvoir être déduits du dossier scientifique. Limitez l'analyse aux paramètres les plus importants et aux principales incertitudes. Discutez également de l'incertitude entourant ces choix et de l'impact de ces incertitudes sur l'impact budgétaire obtenu. Vous devez vous baser sur le nombre attendu de patients que vous avez déterminé au point 6.5. Fournir à la fois une BIA pour les premières années et une BIA qui prend en compte le nombre stabilisé attendu de patients.. Vos calculs doivent être clairement expliqués afin de pouvoir être répétés si nécessaire. Veuillez joindre un fichier Excel avec les calculs, dans lequel les valeurs d'entrée utilisées sont claires et où les formules de calcul peuvent être vérifiées.

* 1. Analyse de l'impact budgétaire de la prestation avec utilisation de l'application mHealth, en considérant uniquement les coûts et économies directs simultanés liés aux soins de santé.

Vous calculez ici l'impact budgétaire du remboursement de l'application mHealth et des prestations de soins associées, moins l’intervention pour les dispositifs médicaux et/ou les prestations de soins remplacés par la prestation que vous proposez pendant l'utilisation de l'application mHealth.

* 1. Analyse de l'impact de la prestation avec utilisation de l'application mHealth, en considérant les éventuels coûts et économies directs futurs liés aux soins de santé.

Si l'utilisation de l'application mHealth entraîne une augmentation ou une diminution de l'utilisation des dispositifs médicaux et/ou des prestations de soins à l'avenir, calculez ici l'impact budgétaire de la nouvelle prestation en tenant compte des remboursements pour ces futurs dispositifs médicaux/prestations de soins.

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

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

Partie 5: Remboursement temporaire

1. Incertitude

Décrivez en détail les incertitudes cliniques et/ou socio-économiques qui subsistent quant à l'utilisation du processus de soins que vous proposez. Indiquez clairement les risques que cela comporte pour le patient et pour la sécurité sociale. Justifiez pourquoi, malgré les incertitudes susmentionnées, le patient et la sécurité sociale auraient intérêt à rembourser dès à présent votre application et le processus de soins associé. S'il existe déjà d'autres études en cours qui tentent de répondre à certaines des incertitudes, mentionnez-les également ici.

Sachez que pour être éligible au remboursement définitif, il faut disposer à la fois de preuves cliniques et socio-économiques. Un remboursement temporaire ne sera accordé que si, après un résultat positif de l'étude, il y a suffisamment de preuves pour demander un remboursement définitif.

1. Plan d’étude

Décrivez la conception générale de l'étude. Précisez s'il s'agit d'une étude expérimentale ou d'observation, si des données rétrospectives ou uniquement prospectives sont utilisées, s'il y a randomisation des patients, etc.

Le cas échéant, vous pouvez vous référer à un protocole d'étude ou à un résumé d'étude joint à cet effet.

* 1. Population

Décrivez clairement la population que vous souhaitez étudier dans le cadre de votre étude. Indiquez les critères d'inclusion et d'exclusion. Si la population décrite ici diffère de celle décrite dans le dossier scientifique, veuillez motiver ce choix et décrire les conséquences que cela peut avoir sur l'applicabilité de votre étude à la pratique quotidienne.

* 1. Intervention

Décrivez clairement l'intervention que vous souhaitez étudier dans le cadre de votre étude. Cela concerne non seulement l'application elle-même, mais aussi le processus de soins dans le cadre duquel l'application sera utilisée dans votre étude. Si l'intervention décrite ici diffère du processus de soins proposé dans le dossier scientifique, justifiez ce choix et décrivez les conséquences que cela peut avoir sur l'applicabilité de votre étude dans la pratique quotidienne.

* 1. comparaison

Décrivez clairement le comparateur auquel vous comparerez l'intervention. Il peut s'agir du traitement standard actuel ou d'un nouveau traitement alternatif qui a déjà prouvé sa valeur par rapport au traitement standard actuel. Indiquez si des données rétrospectives seront utilisées. Justifiez clairement le choix du comparateur.

* 1. Résultat

Définir clairement les résultats qui seront mesurés. Indiquer clairement quels sont les résultats primaires et les résultats secondaires. Indiquer comment ces résultats élimineront les incertitudes mentionnées au point 13.

1. Organisation d’étude
   1. Centres

Veuillez indiquer dans quel(s) centre(s) l'étude aura lieu. S'il s'agit d'une étude internationale, indiquez si les patients des centres belges seront également inclus et combien. Si aucun centre belge ne participe à l'étude, veuillez justifier pourquoi l'étude fournira des données pertinentes pour le contexte belge.

* 1. Durée

Indiquer la durée prévue de l'étude. Ce faisant, distinguez les phases prévues de l'étude (fin des inclusions, fin du suivi, disponibilité des résultats pertinents,...). Sur la base de cette durée estimée, proposez une date limite pour le remboursement temporaire. N'oubliez pas qu'un dossier de remboursement final doit être soumis 6 mois avant la fin de ce remboursement temporaire.

* 1. État d’avancement du démarrage

Décrivez l'état d'avancement de l'étude proposée. Indiquez si l'étude est déjà en cours ou si elle doit encore commencer. Dans ce dernier cas, veuillez indiquer quels préparatifs ont déjà été effectués (existe-t-il déjà un protocole d'étude, le comité d'éthique a-t-il rendu un avis positif, les structures de collecte de données sont-elles en place, ...) et quand l'étude pourra commencer. Veuillez annexer les documents pertinents.

1. Soutien d’une association scientifique ou d’une organisation professionnelle

Veuillez joindre la lettre de l'association scientifique ou de l'organisation professionnelle. Dans cette lettre, l'organisation doit exprimer son soutien à la valeur (ajoutée) potentielle de vos dispositifs médicaux et au processus de soins associé. La lettre doit être signée par un responsable de cette organisation et les conflits d'intérêts potentiels doivent être signalés.

Partie 6: Recherche de littérature

1. Recherche systématique de la littérature

L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données disponibles dans la littérature concernant le dispositif faisant l’objet de la demande de remboursement et le traitement avec le comparateur (le cas échéant). Vous devez décrire dans cette section comment les études épidémiologiques, cliniques et en économique de la santé ont été sélectionnées. Vous êtes tenu de soumettre une recherche de littérature pour chacun des domaines énumérés qui a été réalisée au plus tard 6 mois avant la date de soumission du dossier de demande. Si vous ne disposez pas de publications spécifiques au dispositif, vous devez démontrer pourquoi les conclusions de la littérature sélectionnée sont également applicables au dispositif décrit dans la demande.

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

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

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

Ne sont pas pris en compte dans cette section :

* Les résumés, les posters ou les présentations lors de congrès
* Les documents non traduits dans l'une des langues nationales ou en anglais
* Les lettres de recommandation d'experts
  1. Recherche de littérature relative aux études épidémiologiques
  2. Recherche de littérature relative aux études cliniques

S’il n’y a pas (encore) d’études cliniques publiées, vous devez mentionner clairement dans la section 8.3., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

* 1. Recherche de littérature relative aux études en économique de la santé

S’il n’y a pas (encore) de résultats en économique de la santé publiés disponibles, vous devez mentionner clairement dans la section 8.3., les études en cours. Pour les études en cours, veuillez joindre le protocole.

1. Publications retenues via la recherche systématique de la littérature

Cette liste est fournie sous la forme d’un tableau et contient toutes les publications retenues via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau, vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant le “Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2” ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf)).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Numéro de référence de l’étude dans le dossier | Référence complète de l’étude | Level of evidence (Oxford CEBM) |
| 1 | Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92 | 2 |
| 2 | Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285 | 4 |
| 3 | LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13. | nvt |

Partie 7: Liste des références

1. Liste des références

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

1. Reproduction des références dans le texte

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

Cela mène à deux possibilités acceptables :

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

**OU**

*Interactive smile games between infants and their caregivers mark an important milestone in infant social development an serve as the foundation for later forms of social interaction (Kaye K., 19801, Sroufe A. , 19762).*

1. Reproduction des références dans la liste des références

La liste de référence contient une référence vers toutes les sources consultées. Les références contenues dans cette liste doivent être numérotées selon leur apparition dans le texte. Les renvois à la littérature doivent être numérotés de manière uniforme. La numérotation ne doit pas être un mélange de chiffres romains et arabes

* 1. Article de revue

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

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

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

* 1. Site web

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

* 1. Livre

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

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

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

* 1. Chapitre

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

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

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

Partie 8: Documents ajoutés

1. Texte complet de chaque publication retenue via la recherche systématique de la littérature

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

1. Brochure ou modèle/schéma/illustrations

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

1. La déclaration de conformité UE[[7]](#footnote-8) et les certificats exigés en lien avec le marquage CE

Veuillez ajouter la déclaration de conformité UE et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE.

La déclaration de conformité UE :

La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées pour ce qui est du dispositif concerné. Le fabricant tient à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

Le certificat de conformité (documents exigés en lien avec le marquage CE) :

Il s'agit d'un document officiel établi par l’organisme notifié (notified body) compétent, qui indique le type de produits pour lesquels le certificat est valable, sans nécessairement mentionner le nom commercial des produits. Dans ce dernier cas, les produits doivent être explicitement mentionnés dans la déclaration de conformité. Ce document atteste des performances, de la conformité et de la qualité du dispositif et garantit la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. Le certificat de conformité d'un dispositif délivré dans un des pays de l'Union européenne garantit la libre circulation de ce dispositif sur le territoire Européen.

Pour connaître le certificat CE 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 (NB.[meddev@fagg-afmps.be](mailto:meddev@fagg-afmps.be))

1. Le mode d’emploi

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

1. Rapport de sécurité périodique

Veuillez ajouter un pdf du rapport de sécurité périodique (PSUR) si celui-ci est disponible.

1. Rapport sur les critères de recevabilité techniques

Partie 9: 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. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Chapitre II ; Article 22. [↑](#footnote-ref-2)
2. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Chapitre I ; Article 2, 2). [↑](#footnote-ref-3)
3. https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\_fr [↑](#footnote-ref-4)
4. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23 [↑](#footnote-ref-5)
5. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1.; 1.1; i). [↑](#footnote-ref-6)
6. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Annexe II Documentation technique ; 1. ; 1.2 ; b). [↑](#footnote-ref-7)
7. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Article 19 [↑](#footnote-ref-8)