

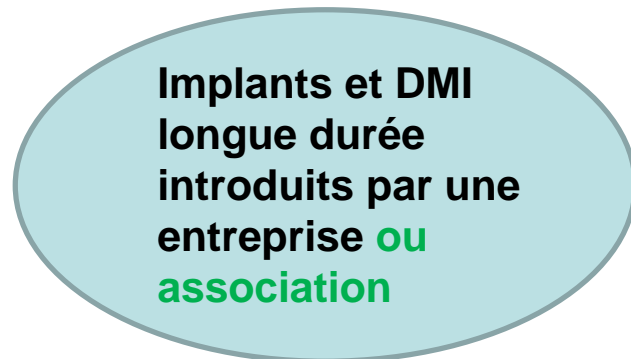


Demande d'inscription sur la liste



Procédure d'adaptation de la liste

- Procédure d'adaptation de la liste:



DELAI



PAS DE DELAI **après la**
recevabilité

A partir du 1/8/2019 une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins (abbrégée plus loin par “association”) peut introduire une adaptation de la liste.

- Inscription d'une prestation
- Modification d'une prestation
- Modification de modalités de remboursement
- Suppression d'une prestation (uniquement par une entreprise)
 - ✓ Dispositif innovant
 - ✓ Dispositif ne peut être correctement remboursé avec les modalités de remboursement existantes
 - ✓ Dispositif n'est pas prévu dans la liste

Procédure d'adaptation de la liste:

Recevabilité de la demande (45 jours)

Evaluation + proposition de la Commission
(180 jours)

Décision du Ministre (60 jours)



Réception du dossier par le Secrétariat

Examen de la recevabilité endéans 45 jours

 Recevable

 Non recevable

□ 2 Possibilités:



- L'*entreprise ou l'association* est informée (délai de 180 jours (CRIDMI) débute)

Dossier irrecevable



- ❑ L'*entreprise ou l'association* est informée des éléments manquants (endéans 45 jours)
- ❑ Et dispose de 20 jours pour présenter les éléments manquants


- Introduire les documents
- Ne pas introduire les documents
- Ne pas introduire les bons documents

- La demande recevable **de l'entreprise** est publiée sur le website:
 - Nom de l'entreprise
 - Nom du dispositif
 - Eventuellement la prestation concernée

- La demande recevable de l'association est publiée sur le website:
 - Le délai de 180 jours est suspendu
 - Les distributeurs disposent d'une période de 30 jours pour se faire connaître via IRREQ afin de suivre le dossier
 - Les distributeurs enregistrés reçoivent un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive

Evaluation + proposition de la Commission



- 
- Rapport d'évaluation
 - Proposition motivée provisoire
 - Proposition motivée définitive

- Rapport d'évaluation détaillé et motivé (endéans 100 jours) – Experts/CRIDMI



- Basé sur une combinaison de:
 - Valeur / plus-value thérapeutique
 - Prix individuel et base de remboursement proposée
 - Intérêt du dispositif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux
 - Incidence budgétaire
 - Rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique du dispositif

⇒ Rapport est remis à l'entreprise **ou l'association**:

- ❑ Données / informations dans le dossier suffisantes
- ❑ Données insuffisantes
 - Informations ou clarifications demandées à l'*entreprise ou l'association*
 - Mention d'une éventuelle ACL





- ❑ Aucune information complémentaire n'est nécessaire:
 - L'entreprise **ou l'association** dispose de 10 jours pour envoyer des commentaires, des objections,... , au Secrétariat.

- ❑ Des informations complémentaires sont demandées:
 - Le délai de 180 jours est suspendu et l'entreprise **ou l'association** dispose de maximum 90 jours pour répondre.
 - Aucune réponse fournie endéans 90 jours → le dossier est clôturé.



- La Commission établit une proposition motivée pour:
 - Classe
 - Prestation
 - Modalité de remboursement

OU

- La Commission établit une Application Clinique Limitée (ACL) (voir plus loin)

Proposition Motivée - CRIDMI

- ❑ Proposition CRIDMI = Proposition de l'entreprise **ou de l'association**
 - Proposition motivée **définitive**
 - Délai : endéans **180** jours

- ❑ Proposition CRIDMI ≠ Proposition de l'entreprise **ou de l'association**
 - Proposition motivée **provisoire**
 - Délai: pas plus long que **150** jours



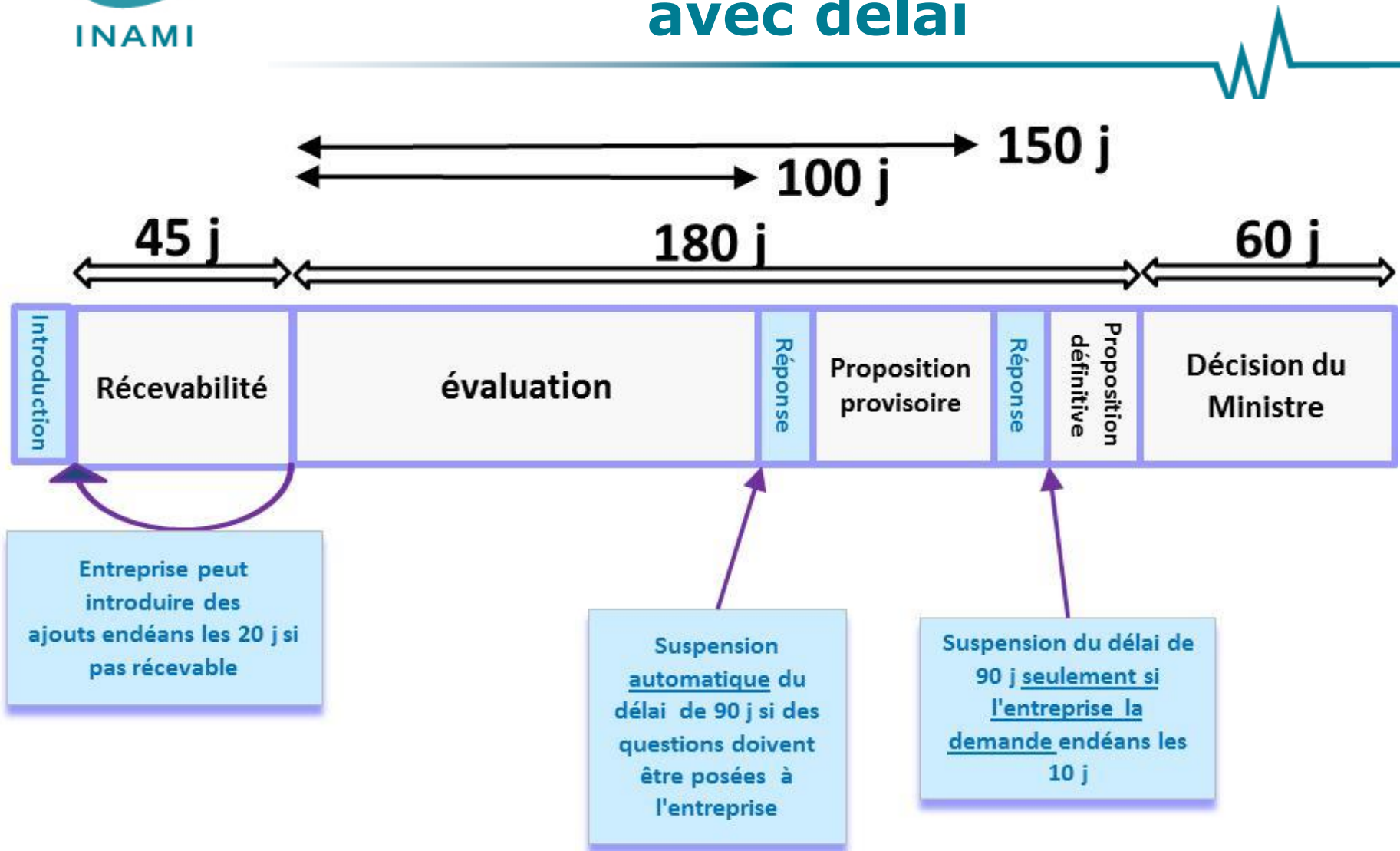
Proposition Motivée Provisoire

- La proposition provisoire est envoyée à l'*entreprise* ou l'*association*
- Réaction sur la proposition provisoire
 - Endéans les 10 jours après réception
 - Endéans les 10 jours, une suspension de maximum 90 jours peut être demandée pour préparer des remarques et des objections
- Pas de réaction de l'entreprise ou de l'association endéans 10 jours
 - L'entreprise ou l'association est supposée être d'accord avec la proposition motivée provisoire

- La Commission formule proposition motivée définitive:
 - Endéans les 180 jours après décision sur la recevabilité
 - Qui est transmise au Ministre (Le délai de 60 jours pour le Ministre commence)
 - *L'entreprise ou l'association* en est informée

- Ministre prend une décision motivée
 - Après accord du Ministre du Budget (endéans les 30 jours)
 - Peut s'écarter de la proposition motivée sur la base d'éléments sociaux et budgétaires
 - Endéans les 60 jours
 - *L'entreprise ou l'association* en est informée

Ligne du temps d'une procédure avec délai



- Sur proposition de la Commission (pas de l'entreprise **ou de l'association**)
 - Après l'évaluation du dossier de demande
- Pour une technologie innovante en cas d'incertitude quant à la plus-value de la technique
 - Sur la base des motivations scientifiques (pas budgétaires!)
 - Remboursement temporaire (période d'évaluation / indications)
 - Proposition comprend entre autres:
 - Qualifications des centres, indications, nombre de dispositifs, ...
 - Données à collecter
 - Description de l'évaluation

- Seulement possible:
 - Quand il s'agit d'une demande avec délais
 - **ET** si la Commission avait proposé une ACL
 - **ET** si la Commission n'a formulé aucune proposition endéans le délai

- Contrats de 1 à 5 ans

- Demandé par l'entreprise (**pas possible par l'association**) au Ministre endéans les 7 jours
 - Motiver le fait que le contrat répondra aux demandes et remarques formulées dans le rapport d'évaluation
- Le Ministre décide endéans les 7 jours après réception de la demande
 - Modalités et procédure de demande spécifiques
 - Un groupe de travail du CSS rédige un contrat (compensation cf. Médicaments)
 - Proposition de contrat endéans les 150 jours

- L'*entreprise ou l'association* est informée de la motivation de la décision.

- ✓ Si le Ministre ne prend aucune décision motivée endéans 60 jours
 - la proposition motivée définitive de la Commission est acceptée.

- ✓ Si la Commission ne remet aucune proposition motivée
 - le Secrétariat informe le Ministre qu'il doit prendre une décision.

- ✓ Si la Commission ne rédige aucune proposition et que le Ministre ne prend aucune décision, la proposition de l'entreprise **ou de l'association** est acceptée.

- Au niveau de la recevabilité:
 - Langue du dossier
 - Oubli du documents (certificats, publications,...)
 - Sous-parties non remplies sans justification valable (tableau,...)
 - Données chiffrées non détaillées
- Au niveau de l'évaluation:
 - Le contenu est justifié par des données scientifiques ou administratives
 - Sources des informations

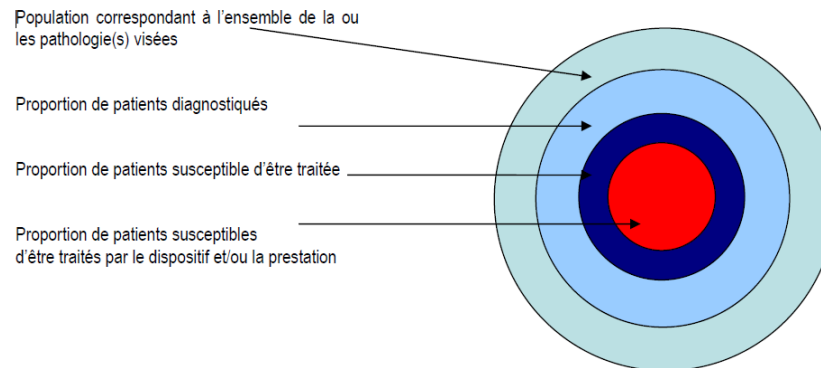
Description du produit:

- Historique des changements éventuels du produit
 - Différence éventuelle entre produit final et produit utilisé dans les études cliniques
 - Concordance du marquage CE avec les indications
-
- Exemples:
 - ✓ Etudes cliniques réalisées avec la version CE du produit
 - ✓ Tableau récapitulatif des adaptations du produit
 - ✓ Explication « du pourquoi » des adaptations + effet (clinique) attendu

Groupe cible

- En accord avec les indications du marquage CE
- Explication du nombre de patients attendu en Belgique
- Basé sur des données épidémiologiques (si disponibles)
- Utilisation d'un schéma

✓ Exemple :



- Description des alternatives thérapeutiques pour le groupe cible
 - ✓ Justification scientifique de la plus-value / équivalence revendiquée

Impact budgétaire

- Au niveau national et sur base annuelle
- Explication et motivation des chiffres proposées
 - ✓ Ajouter détails du calcul, + motivation des chiffres
- Impact sur les budgets de l'INAMI
 - ✓ Médicaments (consommation)
 - ✓ Durée d'hospitalisation
 - ✓ Autres interventions évitées

Etudes cliniques

Concernent le groupe cible !

- Description de la stratégie de recherche systématique
 - Termes utilisés (MeSH, etc.)
 - Sources consultées – moteurs de recherche
 - Date de la recherche
 - Motivation du choix des articles
- Annexer les articles cités / utilisés

Etudes épidémiologiques

Etudes épidémiologiques belges (si disponible) ou étrangères

- ✓ Si extrapolation de données à la Belgique → Explication et justification

Absence des données épidémiologiques → motivation

Proposition de modalités de remboursement

- Directement transposable dans la liste
 - ✓ Proposer un libellé pour la prestation
- Obligatoirement rédigée en FR + NL
- Proposer des critères d'inclusion/exclusion clairs
 - Si CRIDMI dépasse le délai → cette proposition est envoyée au Ministre

Questions ?

Pour toute question sur l'envoi d'une demande, vous pouvez contacter le Service via l'adresse e-mail :

evalimp@riziv.fgov.be (**evaluation-implants**)