Mode d’emploi de l’annexe 1 du formulaire de demande association pour l’inscription ou la modification d’une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste

*Cette annexe doit être complétée si vous introduisez un formulaire de demande association, pour l’inscription ou la modification d’une prestation ou des modalités de remboursement de la Liste.*

# Préambule

La demande étant introduite par l'association, il est possible que plusieurs dispositifs médicaux tombent sous la description de la prestation.

Le demandeur doit remplir ce document pour chaque dispositif médical mentionné sous "nom du dispositif ou de la technique" dans la section "résumé de la demande" du formulaire de demande association.

Une annexe 1 distincte doit être remplie pour chaque dispositif médical énuméré.

Partie 1: Dossier administratif

1. Données administratives
	1. Identification du distributeur en Belgique

**Nom :**

* 1. Identification du fabrikant

Nom :

* 1. Identification du dispositif :

**Nom complet en Belgique :**

**Composition de l'emballage 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).

S'il est vendu séparément, décrivez sous la rubrique "accessoires du dispositif médical" les différents accessoires (le cas échéant) proposés avec le dispositif médical.

S’il est vendu sous la forme d’un système ou nécessaire, décrivez ici les différents autres dispositifs ou produits qui font partis du système ou du nécessaire.

Par exemple : le dossier concerne un kit d'implant avec cathéter, fil-guide et autres accessoires, mais l'implant et les cathéters sont également vendus séparément. Le kit est emballé de manière stérile par unité et contient X pièces, ... .

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

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

**Le dispositif médical comporte-t-il ou interagit-il avec des systèmes électroniques programmables ou logiciels :**

|  |
| --- |
| **Oui. Veuillez sélectionner toutes les cases à cocher qui sont d’application :** |
| [ ]  | [ ]  | **Le système électronique programmable, y compris le logiciel, est inclus dans le dispositif médical.** |
| [ ]  | **Le système électronique programmable, y compris le logiciel, n’est pas inclus dans le dispositif médical et est spécifiquement destiné à être utilisé pour une ou plusieurs finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical.** |
| [ ]  | **Le système électronique programmable, y compris le logiciel, n'est pas inclus dans le dispositif médical et n'est pas essentiel pour atteindre les finalités médicales telles que mentionnées dans le marquage CE du dispositif médical, mais fournit des fonctionnalités supplémentaires dans le cadre de l'utilisation générale du dispositif médical.** |
| [ ]  **Non** |

Veuillez décrire ici le(s) système(s) électronique(s) programmable(s) pour lesquels vous avez coché un case.

**Durée de vie du dispositif (spécifiez la durée de vie, après implantation, de chaque composant) :** Veuillez indiquer ici la durée de vie prévue de l'implant après son implantation. Par exemple : à vie, une estimation basée sur la durée de suivi indiquée dans les publications ou sur les résultats des essais de laboratoire effectués pour obtenir le marquage CE,… . Cette durée n'est pas égale à la durée de conservation du dispositif. Cochez et complétez les éléments correspondants.

|  |  |
| --- | --- |
| **□** | **Implant** |
| **…..** | **Durée de vie après implantation estimée**  | **…..** | **Garantie** |
| **□** | **Pas d’application** | **…..** | **Durée de vie de la batterie** |
| **Dispositifs médicaux invasifs** |
| **□** | **Destinés à être utilisés pendant l’intervention** |
| **□** | **Destinés à rester plus longtemps dans le corps**  | **…..** | **Durée estimée** |

Partie 2: Dossier économique

1. Prix de vente du dispositif médical et intervention financière

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pays | **Prix de vente en … € hors TVA/ € TVA incluse** | **Remboursement en … € hors TVA/ € TVA incluse** |
| Belgique :  |  |  |
| France : |  |  |
| Allemagne : |  |  |
| Royaume-Uni :  |  |  |
| Pays-Bas : |  |  |
| Autriche : |  |  |
| Autre : |  |  |

Le prix d'achat pour la Belgique doit être renseigné. Les prix dans d'autres pays ne doivent être renseignés que si l'association en a connaissance. Lorsqu’une intervention financière est prévue, veuillez indiquer la nature de l'intervention (intervention pour le dispositif spécifique, pour une classe, pour une prestation médicale, par système diagnosis related group (DRG)). Si une intervention via un système DRG existe, précisez de quel code DRG il s’agit. Citez vos sources pour chaque partie de la réponse.

1. Prix des accessoires du dispositif médical

Veuillez indiquer ici le prix de vente en Belgique des accessoires du dispositif médical, décrits au point 1.3. de l’annexe 1, qui sont nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

1. Prix des systèmes électroniques programmables ou logiciels avec le(s)quel(s) le dispositif médical interagit

Veuillez indiquer ici le prix de vente en Belgique des systèmes électroniques programmables, décrits au point 1.3. de l’annexe 1, proposés par le fabricant et nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

Veuillez également indiquer ici si l'utilisateur ou le patient peut volontairement choisir de payer pour des systèmes électroniques programmables ou des logiciels qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement du dispositif médical.

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)