

QUESTIONNAIRE PATIENT(S)

A UTILISER PAR LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

DANS LE CADRE DES DEMANDES DE REMBOURSEMENT

DES MEDICAMENTS (CRM)

|  |  |
| --- | --- |
| Validé par l’INAMI avec la LUSS et la VPP le 18 /03/2025 | |
| Mise à jour 1.4.2025 |

Introduction

L'INAMI organise, gère et contrôle l’assurance obligatoire en Belgique. L'INAMI est placé sous la tutelle du ministre des Affaires sociales et il organise également la concertation entre les différents acteurs de l'assurance des soins médicaux et des allocations.

Au sein de l’INAMI, la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a pour mission de conseiller le ministre sur le remboursement des médicaments. Les demandes de remboursement sont faites à l’initiative des firmes pharmaceutiques. Ces propositions sont soumises au ministre des Affaires sociales, qui prend la décision d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

La CRM dispose des données médico-scientifiques, mais ne peut fournir elle-même des arguments de réflexion du point de vue des patients ou des utilisateurs concernés.

C'est pourquoi nous invitons votre association de patients à contribuer aux évaluations.

Les contributions et les commentaires dans ce questionnaire sont de préférence basés sur des connaissances d’expériences collectives spécifiques à la maladie. Cela signifie que nous parlons d’une vision partagée, plus large qu’une expérience personnelle si possible en consultant par exemple les membres de l’association de patients à propos de leurs expérience spécifique à la maladie.

Si vous le souhaitez, les réponses peuvent être complétées par des chiffres, des dates ou d'autres informations justifiées.

Pour obtenir de l'aide pour remplir le questionnaire, vous pouvez contacter la VPP (Vlaams Patiëntenplatform) et/ou la LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé).

VPP : la VPP est une plateforme indépendante regroupant plus de 125 associations de patients en Flandre et s'efforce d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'une maladie chronique et de leur environnement.

LUSS : 100 associations de patients sont membres de la fédération de la ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) en Wallonie et à Bruxelles.

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Toutes les associations ou groupes représentants les patients peuvent utiliser ce questionnaire.  Lors des premières fois, il peut être utile de recevoir des explications : il y a toujours un interlocuteur dédié pour vous répondre, vous orienter ou échanger avec vous par mail.  VPP :[julie.hendrix@vlaamspatientenplatform.be](mailto:julie.hendrix@vlaamspatientenplatform.be)  LUSS : [d.ngatchoudjomo@luss.be](mailto:d.ngatchoudjomo@luss.be)  *Contact :* [*specpharma@riziv-inami.fgov.be*](mailto:specpharma@riziv-inami.fgov.be) */ 02/7397731.* |

Pour des informations détaillées sur les principes d’évaluation des médicaments par la CRM, vous pouvez consulter la page internet [Onze publicaties | Vlaams Patienten Platform](https://vlaamspatientenplatform.be/nl/publicaties?categories%5bmain-cat-1%5d%5bsubcategories%5d=all) (une version en français devrait remplacer cette version dans le futur).

Note importante

Ce formulaire est disponible en ligne sur le site web de l’INAMI uniquement pour information et par souci de transparence.

Ce formulaire sera envoyé par le secrétariat de la CRM à l’association de patients ou au patient pour l'inviter à le compléter en tant qu’expert externe dans le cadre d’un dossier de demande de remboursement soumis à la CRM.

Seuls les formulaires complétés par ces destinataires seront pris en compte dans le cadre de la procédure de remboursement.

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes.

Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes. A la fin du questionnaire, vous êtes également libre de faire tout autre ajout.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

**Informations administratives (contact) destinées à l’INAMI**

**Identité de l’association**



Il est obligatoire de remplir la rubrique suivante pour que votre questionnaire soit pris en compte. CE VOLET DU QUESTIONNAIRE NE SERA PAS PUBLIE

**Nom complet :**

**Site internet :**

**Adresse email :**

**Adresse postale (le cas échéant) :**

**Nature de l’association :**

☐ Association au niveau national

☐ Association au niveau régional

☐ Autre (préciser) :

**Affection(s) que représente(nt) l'association :**

**Principales activités de votre association :**

**Si l’association travaille avec des membres (affiliés et/ou employés), combien de membres compte-t-elle ?**

**Comment restez-vous en contact avec vos membres/public cible (par exemple via des enquêtes régulières, un groupe Facebook, des contacts avec d'autres malades, etc.)**

**Personne contact pour l’association (les données de cette rubrique ne seront pas publiées) :**

Prénom NOM :

Fonction dans l’organisation :

Adresse électronique :

Téléphone :

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

**Informations sur le financement de votre association**



Il est obligatoire de remplir la rubrique suivante pour que votre questionnaire soit pris en compte.

Souhaitez-vous que vos réponses à cette rubrique «Informations sur le financement de votre association»  soient rendues publiques

(mise en ligne sur le site internet de l’INAMI) ?

☐ Oui

☐ Non

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Vous devez remplir cette rubrique même si vous avez coché ‘non’ à la question ci-dessus. Votre décision sera respectée. |

|  |
| --- |
| En termes de budget total de votre association, veuillez préciser ce budget total pour les années suivantes : |

Budget total de l’association pour l’année N-3 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Budget total de l’association pour l’année N-2 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Budget total de l’association pour l’année passée (N-1) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Budget total de l’association pour l’année en cours (N) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En matière de sources de financement, précisez chaque organisme (firmes pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) et les montants sous-tendant le financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, etc.) pour votre association dans le trois dernières années.

*Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Année** | **Organisation** | **Montant (euros)** | **Pourcentage du budget pour l’année concernée** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Conflits d’intérêts de votre association**



Il est obligatoire de remplir la rubrique suivante pour que votre questionnaire soit pris en compte.

*En tant qu’expert externe pour la CRM, vous devez transmettre au secrétariat une déclaration d'intérêts écrite, laquelle mentionne les intérêts et les liens directs ou indirects que vous pouvez entretenir avec l'industrie pharmaceutique.*

Conformément au règlement d’ordre intérieur de la CRM, les déclarations de conflits d’intérêts seront publiés sur le site internet de l’INAMI avec votre consentement.

**DÉCLARATION PUBLIQUE D’INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D’ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES EXPERTS EXTERNES**

**DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (CRM) VISEE A L ARTICLE**

**122quinquies-decies, § 2**

**Toutes les pages doivent être signées et datées**. Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

**Déclaration Publique d’Intérêts**

**Je, soussigné,** (Titre) (Prénom) (Nom)

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisation/Société** |  |
| **Adresse professionnelle** |  |
| **Adresse e-mail** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Commission de Remboursement des Médicaments*** | ***Membre*** | ***Expert externe*** |
| **Membre ou expert externe de la Commission de Remboursement des Médicaments** |  |  |

**déclare par la présente sur l’honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j’ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l’INAMI, sont indiqués ci-dessous :**

*(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l’institution ou l’entreprise et le nom du produit dans le cas d’un intérêt déclaré[[1]](#footnote-1). Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).*

SIGNATURE: …………………..………………………..

DATE: …………………………………………………….

*Tabel 1*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier* | **Aucune** | **Actuellement** | **Entre 0 et 2 ans passés** | **Il y a plus de**  **2 ans mais moins de 5 ans[[2]](#footnote-2)** |
| **Employé** |  |  |  |  |
| **Consultant[[3]](#footnote-3)** |  |  |  |  |
| **Investigateur [[4]](#footnote-4)** |  |  |  |  |
| **Investigateur (principal)[[5]](#footnote-5)** |  |  |  |  |
| **Membre d’un comité de direction, membre d’un conseil consultatif ou d’un ensemble équivalent** |  |  |  |  |

Tabel 2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Période d’activité** | | **Institution / entreprise** | | | | **Produits**  **Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale** | | | | | | | **Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique** | |
| **Employé** |  | |  | | | |  | | | | | | |  | |
|  | | **Période d’activité** | | **Institution/entreprise** | | | | **Produits**  **Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.** | | | | **Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique** | | | | |
| **Consultant** | |  | |  | | | |  | | | |  | | | | |
|  | | **Période d’activité** | | | **Institution/entreprise** | | | | **Domaine d’activité / de produit** | | **Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique** | | | |
| **Membre d’un comité de direction, membre d’un conseil consultatif, ou d’un groupe équivalent** | |  | | |  | | | |  | |  | | | |
|  | | **Période d’activité** | | | | **Institution/entreprise** | | | | **Produits** | | | **Indication – fins diagnostique ou thérapeutique** | | | |
| **Investigateur dans une étude clinique** | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |

SIGNATURE: …………………..………………………..

DATE: …………………………………………………….

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **J’ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de:** | **NON** | **OUI** | **Institution/entreprise** |
| * **plus de 50.000 euros ou équivalent** (Fonds d’investissement non compris) |  |  |  |
| * **moins de 50.000 euros ou équivalent** (Fonds d’investissement non compris) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NON** | **OUI** | **Institution/entreprise et nom du produit** |
| **Je suis détenteur d’un brevet sur un produit** |  |  |  |

**Intérêts du partenaire et des membres de la famille [[6]](#footnote-6)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NON** | **OUI** | **Institution/entreprise et nom du produit** | **Type d’intérêt** |
|  |  |  |  |

**En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l’honneur que je n’ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué à la CRM et au public.** **En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :**

|  |
| --- |
|  |

**S’il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j’acquiers des intérêts supplémentaires, j’en avertirai rapidement la CRM et je compléterai une nouvelle Déclaration d’Intérêts qui détaille les changements.**

SIGNATURE: …………………..………………………..

DATE: ……………………………………………

Médicament sur lequel porte ce questionnaire

**Nom commercial :**

**Dénomination commune internationale (DCI) :**

**Indication pour l’évaluation d’un médicament en vue de remboursement :**

**Note importante :**

Les questions de ce questionnaire (Partie A) ne sont pas contraignantes.

Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

* **Quelle est la source des informations sur les expériences et les besoins des patients qui seront décrites ci-dessous ?**
* **Comment avez-vous recueilli vous-même les informations sur les expériences ?**

*Par exemple : histoires de patients individuels, discussions sur des questions dans la ligne d'assistance téléphonique des groupes de patients, enquêtes, médias sociaux, discussions privées avec des patients, groupes de réflexion, entretiens, documentation des visites à l'hôpital, recherches publiées ou non publiées.*

* **Dans quelle mesure vos conclusions sont-elles représentatives par rapport aux opinions des nombreux patients susceptibles de bénéficier de cette intervention de santé ?**
* **Avez-vous contacté des patients rarement consultés ?**

## **Questionnaire – Partie A**

1. **Impact de la maladie : Comment l'affection ou la maladie pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la vie quotidienne du patient ?**

* Quelles sont les principales conséquences de la maladie pour les patients (p. ex. symptômes (préciser lesquels), perte d’autonomie, incapacité de travail, impact sur vos hobbies, incapacité de sortir de chez soi, incapacité de conduire/effet sur votre mobilité, exclusion/ isolement social, effet sur la vie affective et sexuelle…, autres),
* Quelles activités sont difficiles ou impossibles ?
* Quels aspects de la maladie sont-ils le plus de difficile à contrôler/ accepter (p. ex. incapacité de travailler, la respiration difficile, la douleur, la fatigue, l'incontinence, l'anxiété, …) ?
* Les patients ont-ils besoin d'aide dans la vie quotidienne (par ex. aide physique, soutien psychologique …) et si oui, laquelle ?
* Quel impact la maladie a-t-elle sur la famille et les aidants proches (par ex. impact sur la vie quotidienne, effets émotionnels/psychologiques, défis physiques, impact sur le travail, sur les relations intra-familiales et sociales, fatigue physique et/ ou intellectuelle….) ?
* Quelles sont les priorités auxquelles un nouveau traitement devrait répondre ?
* Pour les enfants : quelle est l'influence sur la scolarisation, l'interaction sociale avec les autres enfants, ...
* La maladie a-t-elle un impact financier ? Si oui, lequel ?
* Y a-t-il certains groupes cibles qui sont plus gravement touchés ?
* Y a-t-il d’autres éléments à signaler concernant l’impact de la maladie ?

1. **Expérience avec les thérapies actuelles**

(NB : il peut s’agir de toutes formes d'intervention médicale comme les médicaments, la chirurgie, la ré-éduction comme par exemple la kinésithérapie, l’assistance psychologique et/ ou sociale, les interventions à l'hôpital, etc. S'il n'existe pas de traitement spécifique, les patients l'indiquent).

* Dans quelle mesure les traitements actuellement disponibles en Belgique répondent-ils aux besoins dans le cadre de la maladie ?
* Dans quelle mesure le traitement actuel contrôle-t-il ou améliore-t-il les principales conséquences de la maladie ?
* Quels sont les avantages les plus importants du traitement actuel ?
* Quels sont les inconvénients les plus importants du traitement actuel?
* Quels sont les aspects de la maladie auxquels le traitement ne répond pas ou de façon non satisfaisante ?
* Quel est l’impact du traitement sur la vie quotidienne (p. ex. impact à différents stades de la maladie, interruption du travail, stigmatisation, impact sur la vie sociale, visites à l’hôpital/ clinique de jour pour l’administration des médicaments, nécessité de tests sanguins réguliers, ….… ).
* Quels effets secondaires du traitement actuel sont difficiles à tolérer ? Comment les effets secondaires du traitement affectent-ils la qualité de vie ?
* Dans le cas d’un traitement chronique, les patients sont-ils préoccupés par rapport à l'utilisation prolongée du traitement actuel et si oui, veuillez expliquer?
* Les patients ont-ils des difficultés à respecter les recommandations liées à la prise du médicament prescrit (p. ex. avaler le comprimé, s'injecter soi-même, utilisation d’un dispositif pour administrer le médicament, prise du médicament après le repas, ne pas pouvoir s'allonger pendant 30 minutes après avoir pris le médicament ou autres contraintes,…) ?
* Les médecins doivent-ils parfois adapter la dose ou la fréquence d’administration du médicament par rapport à ce qui est prescrit (p. ex. en divisant la dose afin d’éviter les effets secondaires indésirables, en omettant des doses pour des raisons pratiques, … ) ?
* Quel est l’Impact financier du traitement ?
* Y a-t-il des incertitudes associées au traitement ?
* Y a-t-il d'autres expériences avec des traitements existants que vous aimeriez partager ?

1. **Expérience avec le nouveau médicament évalué [si d’application****: uniquement dans le cas vous avez pu être traité avec le nouveau médicament en cours d’évaluation]**

* D’après les expériences des patients avec le nouveau médicament, quel impact a-t-il sur la qualité de vie et les soins ?
* Quels sont les avantages du nouveau médicament ?
* Quels sont les inconvénients du nouveau médicament ?
* Le nouveau médicament présente-t-il un avantage au niveau du mode d'administration ou d'utilisation ? Si oui, veuillez clarifier.
* Quels symptômes et/ou conséquences de la maladie se sont améliorés grâce au nouveau traitement et qu'est-ce que cela signifie en termes de qualité de vie ?
* Le nouveau médicament a-t-il changé le suivi médical (par exemple, moins de visites à l'hôpital, plus de prises de sang,...) et si oui, veuillez clarifier ?
* Le médecin a-t-il dû ajuster la dose ou la fréquence d'administration du médicament par rapport à ce qui a été prescrit à certains patients (par exemple, diviser la dose pour éviter les effets secondaires, sauter une prise pour des raisons pratiques, etc.) ?
* Quels sont les effets secondaires du nouveau médicament qui sont difficiles à tolérer ?
* Le nouveau médicament répond-il aux besoins/attentes des patients ? De quelle manière y répond-il ou n’y répond-il pas ?
* Quel est l'impact positif ou négatif du nouveau traitement sur les aidants proches (ex. : moins de dépendance vis-à-vis des autres, impact émotionnel et psychologique sur l'aidant proche, amélioration ou non de la qualité de vie de l'aidant proche,...)
* Le nouveau traitement a-t-il des conséquences financières (positives ou négatives) ? Si oui, lesquels ? (par exemple, plus ou moins de frais de déplacement, matériel médical pour l'administration de médicaments, jours de congé,...) ?
* Y a-t-il certaines attentes qui n'ont pas encore été satisfaites ? Si oui, lesquels ?

## **Questionnaire – Partie B : Synthèse**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Listez les points les plus importants de votre contribution.  Par exemple :  Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont …  Les thérapeutiques *actuellement disponibles sont* (in)adéquates parce que …  Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que ...  Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont …  Cette liste n’est bien entendue pas limitative. |

## **Questionnaire – Partie C : Vos autres remarques**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Si vous souhaitez compléter les informations que vous jugez utiles pour la CRM, merci d’utiliser cette partie de façon libre. |

## **Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire : Partie D**

|  |  |
| --- | --- |
| Informations avec un remplissage uni | Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d’essais cliniques, appels téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées). |

**Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l’impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?**

**Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l’expérience des patients avec ce traitement ?**

**Combien de personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?**

**L’association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?**

**Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution** ?

**Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?**

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la CRM. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier.

1. Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l’institution/entreprise et les produits concernés. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates, votre formulaire vous sera retourné pour être complété. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d’il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l’évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d’une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.** [↑](#footnote-ref-2)
3. **Un** consultant **est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.** [↑](#footnote-ref-3)
4. **comme défini dans la loi sur l’expérimentation sur l’être humain du 7 mai 2004** [↑](#footnote-ref-4)
5. **comme défini dans la loi sur l’expérimentation sur l’être humain du 7 mai 2004** [↑](#footnote-ref-5)
6. Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l’enfant, etc… Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l’existence de conflits d’intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d’intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document.

   [↑](#footnote-ref-6)