**FORMULAIRE DE DEMANDE POUR L’INSCRIPTION D'UN CAPTEUR CGM (continuous glucose monitoring) DANS LA LISTE DE MATÉRIEL POUR LA MESURE PAR CAPTEUR DANS LE CADRE DE** **LA CONVENTION EN MATIERE D’AUTOGESTION DE PATIENTS ATTEINTS DE DIABÈTE SUCRÉ**

**NOM DU DEMANDEUR:**

**NOM DU DISPOSITIF:**

Pour être considérée comme recevable, la demande doit être soumise sur la base de ce formulaire de demande. La demande doit être datée et signée numériquement et toutes les sections et parties doivent être complétées.

L'absence d'une partie ou d'un élément doit être dûment justifiée.

La demande est envoyée par le demandeur par courrier électronique à evalimp@riziv-inami.fgov.be Il n'est plus nécessaire d'envoyer une version papier.

L'inscription ou la modification des données d'un dispositif dans la liste de matériel pour la mesure par capteur est soumise à une décision du Collège des médecins directeurs conformément aux réglementations pertinentes, à savoir la convention sur l'autorégulation des patients atteints de diabète sucré.

# Partie 1 : Demande d’inscription d’un capteur sur la liste matériel pour la mesure par capteur

## Sous-partie 1: Données administratives

### Identification du fabricant

Nom:

Adresse (rue + n°., code postal, commune, pays):

Site internet:

### Identification du demandeur

Nom:

Numéro d’enregistrement auprès de l’AFMPS:

Contact au sein de l’entreprise:

Cette/ces personne(s) est/sont la/les seule(s) à communiquer avec le Service en relation avec ce dossier. Si la personne de contact du demandeur change au cours du traitement d'un dossier, les informations pertinentes doivent être envoyées par courrier électronique à evalimp@riziv-inami.fgov.be. Si la personne de contact est un consultant ou ne travaille pas pour le demandeur, une déclaration du demandeur doit être jointe à la demande.

Adresse du siège social (rue, n°, code postal, commune, pays):

Téléphone de la personne de contact:

E-mail de la personne de contact:

Site internet:

### Identification du dispositif

Nom complet en Belgique:

Le nom « commercial » doit être mentionné ici

Nom complet dans les pays de l’UE *(à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique)*:

Nom complet dans les pays hors de l’UE *(à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique)*:

Votre (vos) numéro(s) de référence du dispositif sur le marché belge (numéros mentionné(s) sur la facture):

Date d’expiration du(des) certificat(s) CE:

## Sous-partie 2: Dossier médico-technique

*Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés :*

*Conformément à la convention sur l'autorégulation des bénéficiaires atteints de diabète sucré, l'ayant droit a besoin du matériel suivant fourni par l’établissement hopitalier : les capteurs, le dispositif de fixation du capteur et tout matériel nécessaire à la fixation du capteur ; et soit un appareil de lecture prêt à l'emploi d'un type répondant aux besoins du bénéficiaire et dont la fiabilité est régulièrement vérifiée par l'équipe diabète, les appareils permettent de télécharger les valeurs de glycémie mesurées ; soit un transmetteur prêt à l'emploi directement connecté au capteur et transmettant les données mesurées par le capteur (mesure du taux de glucose, signaux d'alerte éventuels, etc. ) et un appareil mobile, y compris les accessoires, sur lequel est installée l'application du fabricant nécessaire au téléchargement des données mesurées par le capteur et transmises par le transmetteur. Cet appareil doit être prêt à l'emploi et répondre aux besoins du bénéficiaire. Le cas échéant, il convient d'ajouter des preuves de la fourniture gratuite d'un lecteur et/ou d'un transmetteur prêt à l'emploi et d'un appareil mobile par le demandeur au patient et d'indiquer clairement dans la motivation comment cela sera réalisé dans la pratique. La motivation démontre point par point que le capteur répond aux critères de l'accord sur l'autorégulation des patients atteints de diabète sucré*

### Description du dispositif et du mécanisme d'action conformément à la convention en matière d’autogestion de patients atteints de diabète sucré + diagramme ou illustration:

*.*

Composition du dispositif (contenu du conditionnement):

Durée de vie du dispositif (spécifier la durée de vie de chaque composant):

Veuillez indiquer ici la durée de vie prévue du capteur de glucose. Cette durée ne correspond pas à la durée de conservation du capteur de glucose.

Cochez ci-dessous:

O …….jours

O remplacement prévu:

- garantie: ……………

- durée de vie estimée: ……………

- durée de vie batterie: ………………..

O autre:……………

Indications et contre-indications et modalités d’utilisation du dispositif:

Délai de conservation, exprimé en mois:

1. Dispositif non stérile vendu O
2. Dispositif stérile: O

Délai de conservation( shelf life): ….. mois

En cas échéant, l’historique des modifications au dispositif original:

Pour chaque capteur sur la liste, un lecteur doit être mis à la disposition des patients qui souhaitent utiliser un lecteur (par exemple, parce qu'ils ne disposent pas d'un smartphone adapté). Les patients qui souhaitent utiliser un lecteur doivent pouvoir l'obtenir facilement.

Veuillez expliquer ce point pour votre capteur.

### Justification de la valeur ajoutée ou de l'équivalence revendiquée par rapport aux alternatives thérapeutiques ou diagnostiques existantes et de la précision du capteur CGM:

#### 2.2.1 Motivation

#### 2.2.2 Applicabilité:

#### 2.2.3 Facilité d’utilisation:

#### 2.2.4 Précision du capteur CGM

#### *description de l'échelle ou du score d'évaluation (MARD,...) preuves à inclure dans la partie 2, section 4 de la demande*

####

### 2.3. Varia:

* Date de la première commercialisation (mise sur le marché):

En Belgique:

En Europe :

ailleurs:

* Une demande a-t-elle été introduite auprès des autorités compétentes dans d’autres pays

oui-Non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, dans quels pays?

Si la demande a été acceptée, sous quelles conditions?

Si la demande a été refusée, quelles en ont été les raisons?

Une intervention financière est-elle prévue pour le dispositif dans d’autres pays ?

Si oui, dans quels pays? Veuillez indiquer de quelle forme d’intervention il s’agit.

* Données des établissements et des médecins qui utilisent ce dispositif en Belgique:
* Le dispositif a-t-il été mis à disposition dans le cadre d’une étude en Belgique ou en Europe ? Si oui, préciser dans quel programme de recherche.

## Sous-partie 3: Dossier économique

### 3.1 Prix

Prix de vente (TVAc en Euro):

Prix de vente dans les états membres de l’Union Européenne et le cas échéant, le montant de l’intervention financière dans ces états membres (TVA exclue, mentionner la devise):

France:

Allemagne:

Pays-bas:

Autriche:

Autre:

## Sous-partie 4 : Dossier scientifique relatif au dispositif

*Conformément à la convention sur l'autorégulation des patients atteints de diabète sucré, le matériel utilisé pour déterminer la glycémie par mesure du capteur, ou une version antérieure de ce matériel, doit avoir fait l'objet d'une étude clinique. Les résultats de cette étude doivent avoir été publiés dans une revue internationale à comité de lecture.*

*L'étude doit avoir démontré, au moins pour le bénéficiaire défini dans le groupe A de l'accord, l'efficacité et la sécurité du matériel.*

*Ces études doivent être soumises en texte intégral au format PDF. La motivation démontre point par point que les études soumises répondent aux critères de la convention sur l'autorégulation des patients atteints de diabète sucré.*

### 4.1 Etudes cliniques

(Texte complet en annexe)

#### 4.1.1. Discussion

1. Conclusion en rapport avec le profil de sécurité observé dans les études
2. Conclusions en rapport avec l’ « efficacy » (efficacité) et l’ « effectiveness » (efficacité de terrain) observées dans les études

# Partie 2 : Documents à ajouter

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

## Sous-partie 2: 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 notifié (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 conformité et de la qualité du dispositif.*

*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 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 (meddev@fagg-afmps.be).*

## Sous-partie 3 : Mode d’emploi

## Sous-partie 4: Démontrer la précision du capteur (MARD)

# Partie 3 : Etudes

## Sous-partie 1: Liste des références

## Sous -partie 2: Texte complet par étude

## Sous-partie 3 : En cas échéant, description de l’échelle ou du score d’évaluation (MARD,…)

# Partie 4 : Signature et engagements

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) :

Note : Seul le représentant de l'entreprise peut signer une demande afin d'assumer la responsabilité du dossier. Un consultant ne peut pas signer la demande d'une entreprise.