

Handleiding aanvraagformulier bedrijf, voor de opname
of de wijziging van een verstrekking of
vergoedingsmodaliteiten in de lijst

Deze handleiding en het daarbij horende aanvraagformulier kan enkel gebruikt worden voor het bekomen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Voorwoord

De terugbetaling voor implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt beschreven in het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De bedoeling van deze handleiding is om extra uitleg te verschaffen in verband met de verschillende inhoudelijke elementen beschreven in het aanvraagformulier. De elementen die gevraagd worden in het aanvraagformulier zijn nodig voor een efficiënte en correcte evaluatie van uw aanvraag. Het is dan ook belangrijk dat u, als bedrijf dat een hulpmiddel op de Lijst wenst in te schrijven, informatie voorziet voor alle elementen beschreven in deze handleiding. Indien dit niet mogelijk is of u niet over deze informatie beschikt wordt u gevraagd dit expliciet te vermelden en te motiveren.

De Commissie voor terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (CTIIMH) evalueert de aanvraag op basis van een beoordelingsrapport dat door de aangeduide deskundigen ter beschikking wordt gesteld. Dit wordt besproken en goedgekeurd door de Commissie, waarna u de kans krijgt om opmerkingen door te sturen en indien er vragen gesteld worden, extra uitleg te voorzien als antwoord op die vragen. Er wordt tijdens de verdere evaluatie geen rekening gehouden met op een later tijdstip bijgevoegde studies of andere documenten die niet dienen tot het beantwoorden van de in het beoordelingsrapport gestelde vragen. Om een dossier correct te kunnen evalueren is het belangrijk dat u de aanvraag niet beperkt tot het hulpmiddel beschreven in de aanvraag maar ook rekening houdt met de resultaten en/of informatie beschikbaar over gelijkaardige hulpmiddelen van andere producenten, de standaardbehandeling en andere therapeutische alternatieven. Dit referentiekader is zeer belangrijk om het voorstel van klasse van het ingediende medische hulpmiddel te beoordelen.

Om de slaagkansen te verhogen is het belangrijk dat uw aanvraag “to the point” is en expliciet vermeldt waar u aannames maakt of niet beschikt over de gevraagde informatie. In het wetenschappelijke deel van de aanvraag is het de bedoeling dat de aanvrager zelf een conclusie aanlevert op basis van de aangeleverde literatuur. Verder is het belangrijk dat er een rechtstreekse link is tussen de elementen beschreven in de verschillende delen van de aanvraag en het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten. We willen graag benadrukken dat het niet mogelijk is om de “beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling (punt 3.3)” aan te passen als antwoord op het beoordelingsrapport. Het veranderen van de “beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling” zou namelijk een volledig nieuw beoordelingsrapport vereisen. Het is dan ook belangrijk om de beoogde doelgroep te definiëren gebaseerd op de aangebrachte wetenschappelijke argumenten. Het niet correct definiëren van de doelgroep in een aanvraag leidt tot tijdverlies voor de CTIIMH en u als aanvrager. Indien het hulpmiddel in uw aanvraag kan gebruikt worden voor verschillende doelgroepen en de klasse van de aanvraag voor het hulpmiddel varieert op basis van deze doelgroepen, raden we u aan om meerdere aanvragen in te dienen. Dit vergemakkelijkt het evaluatieproces en voorkomt een eventuele negatieve evaluatie op basis van het gebrek aan wetenschappelijk bewijs, met betrekking tot de voorgestelde klasse van de aanvraag voor het medisch hulpmiddel ten opzichte van de totale doelgroep.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van het medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben. Verder dient de zoekstrategie zo te zijn opgesteld dat u ook voldoende gegevens bekomt over de comparator of standaardbehandeling, om vergelijking met uw hulpmiddel toe te laten. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

Praktische informatie omtrent de samenstelling van een dossier en de procedure voor het indienen van een aanvraag vindt u op [lreq - Aanvraag tot aanpassing van de Lijst \(fgov.be\)](http://lreq.fgov.be).

Vaak gebruikte termen

Bestaande therapeutische alternatieven	Dit zijn behandelingen die als alternatief kunnen dienen voor de in de aanvraag beschreven behandeling. Dit zijn niet noodzakelijk implantaten of invasieve medische hulpmiddelen. Een alternatief kan bijvoorbeeld ook een chirurgische ingreep, medicatie of een andere behandeling zijn.
Doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling.	Dat deel van de patiënten populatie waarvoor u een terugbetaling wenst aan te vragen voor behandeling met het in de aanvraag beschreven medisch hulpmiddel.
Doeltreffendheid (effectiveness)	De mate waarin een interventie meer voordelen dan nadelen heeft wanneer zij onder de gebruikelijke omstandigheden in de gezondheidszorg wordt toegepast; de betekenis is vergelijkbaar met vergelijkende doeltreffendheid, aangezien de standaard zorg de referentie is.
Incidentie	De 'incidentie' is het aantal nieuwe zieken of ziekten in een populatie over een bepaalde periode (meestal één jaar). De incidentie kan op twee manieren worden weergegeven: als cumulatieve incidentie of als incidentiecijfer. De cumulatieve incidentie (syn: 'risico') is de 'proportie' van het aantal personen in een populatie dat binnen een bepaalde tijdsperiode een ziekte ontwikkelt. De cumulatieve incidentie berekent men door het aantal nieuwe gevallen tijdens de onderzoeksperiode te delen door het aantal personen zonder de ziekte in de populatie in het begin van de onderzochte tijdsperiode. Bijvoorbeeld, in een populatie van 10.000 personen worden gedurende één jaar twee nieuwe gevallen van coloncarcinoom vastgesteld; de (cumulatieve) incidentie van coloncarcinoom in deze populatie is dus 2 per 10.000 per jaar. Het incidentiecijfer wordt berekend door het aantal nieuwe zieken in een bepaalde periode te delen door de 'populatie at risk'. De populatie at risk wordt bepaald door het totaal aantal tijdseenheden dat alle personen in het onderzoek het risico liepen om de ziekte te ontwikkelen, zoals per 1.000 patiëntjaren. Bijvoorbeeld, in een studie over het optreden van ernstige gastrointestinale bloedingen bij gebruik van NSAID's worden bij 16 patiënten gastrointestinale bloedingen vastgesteld. De duur van de studie is 9 maanden, maar niet alle patiënten worden even lang opgevolgd. Men telt de duur van follow-up van alle patiënten bij elkaar op en komt tot een totaal van 8.000 patiëntjaren; het incidentiecijfer in deze populatie is dus 16/8.000 of 2/1.000 patiëntjaren. ¹
Meerwaarde	Een hulpmiddel beschikt over een meerwaarde indien het gebruik ervan tot een hogere therapeutische waarde leidt in vergelijking met de bestaande therapeutische alternatieven, en/of een gezondheidseconomisch voordeel

¹ [Minerva \(minerva-ebm.be\)](http://minerva(minerva-ebm.be)), geraadpleegd op 13 april 2023

	biedt in vergelijking met de bestaande therapeutische alternatieven.
Prevalentie	De prevalentie is 'het aantal zieken' of ziekten in een populatie op een gegeven moment. Dit wordt ook wel de puntprevalentie (E: point prevalence) genoemd. De prevalentie wordt meestal weergegeven als percentage, het prevalentiecijfer. Dit is het aantal zieken gedeeld door het totale aantal personen dat risico loopt op de ziekte (uitgedrukt per 1.000 of 10.000 personen). Wanneer men het aantal zieken rapporteert over een bepaalde periode (een maand of een jaar) spreekt men van 'period prevalence'. ¹
Standaardbehandeling	Dit is een behandeling die deel uitmaakt van de bestaande therapeutische alternatieven en die door medische deskundigen wordt aanvaard als een goede behandeling voor een bepaald soort ziekte en die algemeen wordt toegepast door beroepsbeoefenaren. Ook wel best practice, standaard medische zorg, en standaard therapie genoemd. ²
Toebehoren van een medisch hulpmiddel	Een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan ³
Werkzaamheid (efficacy)	De mate waarin een interventie onder ideale omstandigheden meer voordelen dan nadelen heeft.

² <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/standard-of-care>, geraadpleegd op 10 maart 2023

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 2; 2); "toebehoren van een medisch hulpmiddel".

Lijst van afkortingen

BIA	Budget Impact Analyse
CEBM	Centre for Evidence Based Medicine
CTIIMH	Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
DRG	Diagnosis Related Group
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA	Federal Drug Administration
HTA	Health Technology Assessment
PSUR	Periodic Safety Update Report of periodiek veiligheidsverslag
ICD	International Classification of Diseases
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

Inhoudsopgave

Vaak gebruikte termen.....	4
Lijst van afkortingen	6
Inhoudsopgave	7
Samenvatting van de aanvraag	10
Algemene beschrijving van de aanvraag:.....	10
Naam van de aanvrager:	10
Naam van het hulpmiddel:.....	10
Type aanvraag:	10
Type hulpmiddel:.....	10
Voorstel van klasse van de aanvraag voor het hulpmiddel:.....	10
Voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten:.....	11
Lijst van afkortingen	15
Deel 1: Administratief dossier	16
1. Administratieve gegevens	16
1.1. Identificatie van de fabrikant	16
1.2. Identificatie van de aanvrager.....	16
1.3. Identificatie van het hulpmiddel:	16
2. Beschrijving van een bestaande verstrekking en de bestaande modaliteiten van de lijst 18	
Deel 2: Wetenschappelijk dossier	19
3. Patiënten	19
3.1. Beschrijving van de pathologie.....	19
3.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie	19
3.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling.....	19
3.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren	19
3.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling	19
4. Interventie	20
4.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel.....	20
4.2. Materiovigilantie	22

4.3.	Lopende klinische studies.....	22
4.4.	Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt.....	23
5.	Comparators.....	23
5.1.	Beschrijving van de huidige therapeutische alternatieven bij de voorgestelde indicaties.....	23
5.2.	Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep.....	24
5.3.	Comparator geselecteerd ter bewijs van “het voorstel van klasse van het hulpmiddel” voor deze aanvraag	24
6.	Outcome.....	24
6.1.	Klinische studies gebruikt voor het bekomen van het CE certificaat voor het medisch hulpmiddel.....	24
6.2.	Klinische studies met het medisch hulpmiddel gesponsord door de fabrikant	25
6.3.	Bespreking van de geselecteerde klinische studies	25
6.4.	Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk	26
6.5.	Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen	26
Deel 3: Economisch dossier		27
7.	Prijs medisch hulpmiddel	27
7.1.	Verkoopprijs en financiële tegemoetkoming medisch hulpmiddel	27
7.2.	Afgeronde en/of lopende aanvragen voor terugbetaling in andere landen.....	27
7.3.	Datum commercialisering en verkoopcijfers.....	27
8.	Prijs toebehoren van het medisch hulpmiddel	28
9.	Prijs programmeerbare elektronische systemen of software waarmee het medisch hulpmiddel interageert.	28
10.	Budget impact analyse	28
10.1.	Budget impact analyse voor het budget van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen	29
10.2.	Budget impact analyse voor het budget van het RIZIV in het algemeen	29
11.	Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel	29
Deel 4: Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden.....		30
12.	Verantwoording van de vergoedingsmodaliteiten.....	30
12.1.	Motivatie omschrijving van de verstrekking	30
12.2.	Motivatie van de vergoedingscategorie	30
12.3.	Motivatie van de vergoedingsbasis	30

13.	Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden.....	30
13.1.	Motivatie voor de criteria betreffende de verplegingsinrichting.....	30
13.2.	Motivatie voor de criteria betreffende de rechthebbende.....	30
13.3.	Motivatie voor de criteria betreffende het hulpmiddel.....	31
13.4.	Motivatie voor de aanvraagprocedure en formulieren	31
13.5.	Motivatie voor de regels voor attestering.....	31
Deel 5: Literatuuronderzoek.....		32
14.	Systematisch literatuuronderzoek	32
14.1.	Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies	32
14.2.	Literatuuronderzoek aangaande klinische studies.....	32
14.3.	Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies	32
15.	Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek.....	33
Deel 6: Referentielijst		34
16.	Referentielijst	34
Weergave van de referenties in de tekst		34
Weergave van de referenties in de referentielijst		34
Tijdschriftartikel.....		34
Website.....		35
Boek		35
Hoofdstuk		35
Deel 7: Toegevoegde documenten.....		36
17.	Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek	36
18.	Brochure of model/schema/illustraties	36
19.	De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering	36
20.	De gebruiksaanwijzing.....	37
21.	Periodiek veiligheidsverslag	37
22.	Post-market surveillance plan	37
23.	Prijsvaststelling van het hulpmiddel.....	37
Deel 8: Handtekening		38

Samenvatting van de aanvraag

Algemene beschrijving van de aanvraag:

Stel een samenvatting van maximaal 800 karakters op met een beschrijving van het onderwerp van de aanvraag (ten minste het betreffende hulpmiddel en/of techniek en de doelgroep) die op de website van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) wordt gepubliceerd.

Naam van de aanvrager:

Enkel verdelers die bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) geregistreerd zijn, kunnen een aanvraag indienen. U dient steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG geregistreerd.

Naam van het hulpmiddel:

Dit is de “commerciële” benaming van het hulpmiddel zoals geregistreerd bij het FAGG (indien van toepassing) of de “commerciële” benaming van het medisch hulpmiddel zoals gebruikt in de gebruiksaanwijzing en brochures.

Type aanvraag:

<input type="checkbox"/>	Aanvraag tot opname van een verstrekking (het creëren van een nieuw verstrekingsnummer)
<input type="checkbox"/>	Aanvraag tot wijziging van een verstrekking of van vergoedingsmodaliteiten (het aanpassen van een bestaande omschrijving of het aanpassen van de voorwaarden voor terugbetaling van een bestaande verstrekking)

Type hulpmiddel:

<input type="checkbox"/>	Implanteerbaar hulpmiddel / Invasief hulpmiddel voor langdurig gebruik
<input type="checkbox"/>	Invasief hulpmiddel voor niet langdurig gebruik

Voorstel van klasse van de aanvraag voor het hulpmiddel:

Klasse 1: Hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven	
<input type="checkbox"/>	Subklasse 1a: Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst, een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven.
<input type="checkbox"/>	Subklasse 1b: Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking.
Klasse 2: Hulpmiddel gelijkwaardig aan bestaande therapeutische alternatieven evenwel zonder aangetoonde meerwaarde.	
<input type="checkbox"/>	Subklasse 2a: Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst een passende omschrijving geeft

Indien uw hulpmiddel voldoet aan een omschrijving van een bestaande verstrekking maar niet voldoet aan de daarbij horende vergoedingsvoorwaarden en het gaat om een hulpmiddel zonder aangetoonde meerwaarde dan dient u een aanvraag in te dienen volgens Subklasse 2a.

Indien uw hulpmiddel voldoet aan een omschrijving van een bestaande verstrekking, voldoet aan de daarbij horende vergoedingsvoorwaarden en er is een nominatieve lijst gekoppeld aan deze bestaande verstrekking (subklasse 2b), dan dient u een aanvraag tot opname op de nominatieve lijst in te dienen.

Indien uw hulpmiddel voldoet aan een omschrijving van een bestaande verstrekking, voldoet aan de daarbij horende vergoedingsvoorwaarden en er is geen nominatieve lijst gekoppeld aan deze bestaande verstrekking, dan geniet uw hulpmiddel reeds van een terugbetaling.

Voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten:

U dient het voorstel voor de omschrijving van de verstrekking, de vergoedingsmodaliteiten en de vergoedingsvoorwaarden, op te stellen in het Frans en Nederlands zoals het volgens u letterlijk opgenomen zou kunnen worden in de Lijst. Immers, indien de CTIIMH en de minister geen gemotiveerd voorstel kan uitwerken binnen de vooropgestelde termijn, dan zullen de vergoedingsmodaliteiten zoals u die in de aanvraag hebt geschreven letterlijk worden opgenomen in de Lijst.

Gelieve aandacht te besteden aan volgende punten:

- Baseer u zo veel mogelijk op omschrijvingen van bestaande verstrekkingen en vergoedingsvoorwaarden, voor wat betreft preferentieel woordgebruik en stijl. De lijst van verstrekkingen kunt u terugvinden op <https://webapps.riziv-inami.fgov.be/irreqpublic/>. Klik bij een specifieke verstrekking op “meer details” en vervolgens op het knopje onder “Vergoedingsvoorwaarden” om de tekst van de vergoedingsvoorwaarden te bekomen. Door te klikken op “FR” bekomt u de Franstalige versie van de teksten.
- De omschrijving van de verstrekking:
 - beschrijft een hulpmiddel en geen technische akte of geneesmiddel
 - beschrijft niet specifiek uw hulpmiddel, maar is een generische omschrijving van uw hulpmiddel. Deze omschrijving bepaalt welke “andere” gelijk(w)aardige hulpmiddelen ook onder deze verstrekking (kunnen) vallen.
 - een nieuwe verstrekking kan bijvoorbeeld een meer specifieke omschrijving zijn, voor een hulpmiddel met een additionele meerwaarde ten opzichte van de bestaande verstrekking.
 - Indien u één verstrekking voorstelt, dan geeft u dat het verstrekkingsnummer xxxxx1-yyyyy1. Additionele voorgestelde verstrekkingen krijgen dan de verstrekkingsnummer xxxxx2-yyyyy2, xxxxx3-yyyyy3, enzovoort.
- De vergoedingsmodaliteiten:
 - Als de vergoedingscategorie nood heeft aan een nominatieve lijst, dient u er ook één voor te stellen.
 - De veiligheidsgrens is automatisch vastgelegd op het wettelijk maximum van 20% maar u mag dit naar beneden aanpassen. Elke aanpassing dient gemotiveerd te worden.
- De vergoedingsvoorwaarden:
 - U kunt voorstellen om bestaande vergoedingsvoorwaarden aan te passen, of u kunt nieuwe vergoedingsvoorwaarden voorstellen. Indien u een aanpassing voorstelt, duid dan duidelijk

aan waar deze worden aangepast door middel van het doorstrepen van verwijderde tekst en onderlijnen van toevoegingen.

- De criteria betreffende de verplegingsinrichting beschrijft de specifieke infrastructuur, expertise of specifieke apparaten nodig voor het gebruik van het hulpmiddel.
- De criteria voor de rechthebbende komen overeen met de inclusie- en exclusiecriteria voor de doelgroep die u beschrijft in onderdeel 3.3
- Indien u in uw voorstel van vergoedingsvoorwaarden stelt dat er een formulier zal moeten ingevuld worden voor de aanvraagprocedure tot terugbetaling, dan dient u een voorstel van formulier op te stellen in het Frans en Nederlands en als bijlage toe te voegen aan het dossier.
- Indien een onderdeel niet van toepassing is, dan vermeldt u “niet van toepassing” (NVT) of voor punt 4, “geen administratieve verplichting”. Consulteer de Lijst en bestaande vergoedingsmodaliteiten om een beeld te bekomen van gelijkaardige omschrijvingen ([Link: Zoeken in lijst \(fgov.be\)](#)).

<u>Chapitre / intitulé:</u>	<u>Hoofdstuk / opschrift:</u>
Nom du chapitre	Naam van het hoofdstuk
Nom du sous-titre	Naam van de ondertitel
<u>Libellé de les prestations</u>	<u>Omschrijving van de verstrekkingen</u>
Xxxxx1-yyyyy1:	Xxxxx1-yyyyy1:
Xxxxx2-yyyyy2:	Xxxxx1-yyyyy2:
<u>Modalités de remboursement:</u>	<u>Vergoedingsmodaliteiten:</u>
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie:
Le mode de remboursement: <ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture • Liste nominative / pas de liste nominative 	<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Niet-forfaitaire / individuelle prijs / facture • Nominatieve lijst/ geen nominatieve lijst
Base de remboursement (TVAc, en Euro):	Vergoedingsbasis (incl. BTW, in Euro):
Montant de remboursement : EUR	Vergoedingsbedrag : EUR
La marge de sécurité (..... %) : EUR	De veiligheidsgrens (..... %) : EUR
Le prix plafond : EUR	De plafondprijs : EUR
<u>Les conditions de remboursement:</u> X-§ xx	<u>De vergoedingsvoorwaarden:</u> X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire pour les prestations relatives aux xxx, il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende xxx, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:
<u>1. Critères concernant l’établissement hospitalier</u>	<u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u>

Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:
<u>2. Critères concernant le bénéficiaire</u>	<u>2. Criteria betreffende de rechthebbende</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:	De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
<u>3. Critères concernant le dispositif</u>	<u>3. Criteria betreffende het hulpmiddel</u>
Les prestations Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:	De verstrekkingen Xxxxx1-yyy1, Xxxxx2-yyy2 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:
3.1 Définition	3.1 Definitie
...	...
3.2. Critères	3.2. Criteria
...	...
3.3. Conditions de garantie	3.3. Garantievoorwaarden
...	...
<u>4. Procédure de demande et formulaires</u>	<u>4. Aanvraagprocedure en formulieren</u>
4.1. Première implantation/Première utilisation	4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
...	...
4.2. Remplacement	4.2. Vervanging
...	...
4.3. Remplacement prématuré	4.3. Voortijdige vervanging
...	...

4.4. Dérogation à la procédure	4.4. Derogatie van de procedure
...	...
<u>5. Règles d'attestation</u>	<u>5. Regels voor attestering</u>
5.1. Règles de cumul et de non-cumul	5.1. Cumul- en non-cumulregels
...	...
5.2 Autres règles	5.2. Andere regels
...	...
5.3. Dérogation aux règles d'attestation	5.3. Derogatie van de attesteringsregels
...	...
<u>6. Résultats et statistiques</u>	<u>6. Resultaten en statistieken</u>
...	...
<u>7. Divers</u>	<u>7. Allerlei</u>
...	...
<u>8. Traitement des données</u>	<u>8. Verwerking van gegevens</u>
...	...

Lijst van afkortingen

Gelieve de afkortingen in alfabetische volgorde op te geven.

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Website:

1.2. Identificatie van de aanvrager

Naam:

Registratienummer bij het FAGG:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie in IRREQ te worden aangepast. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

1.3. Identificatie van het hulpmiddel:

Volledige naam in België:

Samenstelling van de verpakking met het medisch hulpmiddel beschikbaar op de Belgische markt:

Maak duidelijk of het hulpmiddel apart wordt verkocht of als systeem of behandelingspakket⁴.

Indien apart verkocht, beschrijf onder "toebehoren van het medisch hulpmiddel" de (eventuele) verschillende toebehoren die met het medisch hulpmiddel worden aangeboden.

Indien verkocht als systeem of behandelingspakket, beschrijf hier de verschillende andere hulpmiddelen of producten die deel uitmaken van het systeem of behandelingspakket.

⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk II; Artikel 22.

Bijvoorbeeld: het dossier betreft een kit van implantaat met katheter, voerdraad en andere toebehoren, maar het implantaat en de katheters worden ook elk apart verkocht. De kit is steriel verpakt per eenheid en bevat X stuks,

Toebehoren van het medisch hulpmiddel⁵:

Een beschrijving van de toebehoren van een medisch hulpmiddel.

Bevat of interageert het medisch hulpmiddel met programmeerbare elektronische systemen of software:

Ja, gelieve alle checkboxen te selecteren die van toepassing zijn:	
<input type="checkbox"/>	Het programmeerbare elektronische systeem, met in begrip van de software, is opgenomen in het medisch hulpmiddel.
<input type="checkbox"/>	Het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, is niet opgenomen in het medisch hulpmiddel en is specifiek bestemd om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medische hulpmiddel.
<input type="checkbox"/>	Het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, is niet opgenomen in het medisch hulpmiddel en is niet essentieel om te voldoen aan de medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medisch hulpmiddel maar biedt bijkomstige functionaliteiten bij het algemeen gebruik van het medisch hulpmiddel.
<input type="checkbox"/>	Nee

Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk onderdeel na implantatie specificeren): [Gelieve hier weer te geven wat de verwachte levensduur is van het implantaat na implantatie. Bijvoorbeeld: levenslang, een inschatting op basis van de follow-up periode weergegeven in publicaties, de resultaten van de bench tests uitgevoerd voor het bekomen van de CE-markering, Dit is niet gelijk aan de houdbaarheid van het medisch hulpmiddel. Kruis aan en vervul de betreffende elementen.](#)

<input type="checkbox"/>	Implantaat		
.....	geschatte levensduur na implantatie (jaren)	Garantie (jaren)
<input type="checkbox"/>	NVT	levensduur batterij (jaren)
Invasieve medische hulpmiddelen			
<input type="checkbox"/>	bestemd voor tijdens de ingreep		
<input type="checkbox"/>	bestemd voor om langer in het lichaam te blijven	geschatte duur (dagen)

De referentienummer(s) van het hulpmiddel op de Belgische markt (nummer(s) vermeld op de factuur):

In voorkomend geval notificatienummer(s) van het/de hulpmiddel(en) (referentie per referentie) bij de bevoegde instantie: [Het notificatienummer dient enkel te worden ingevuld voor hulpmiddelen die onder de notificatieplicht vallen en is verschillend van het nummer van een verstrekking. Deze kunnen teruggevonden worden op <https://www.vas.ehealth.fgov.be/registers/sadm/web/distribution/search>.](#)

⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk I; Artikel 2, 2).

Volledige naam in EU-landen:

<input type="checkbox"/>	Zelfde naam als in België	Naam:
--------------------------	---------------------------	-------

Volledige naam in niet EU-landen:

<input type="checkbox"/>	Zelfde naam als in België	Naam:
--------------------------	---------------------------	-------

2. Beschrijving van een bestaande verstrekking en de bestaande modaliteiten van de lijst

Dit onderdeel moet alleen ingevuld worden indien bij het voorstel van de klasse van de aanvraag voor het hulpmiddel subklasse 1b is aangekruist.

In het geval van een aanvraag tot wijziging van een bestaande verstrekking of de vergoedingsmodaliteiten van een verstrekking, gelieve de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten op te geven.

Deel 2: Wetenschappelijk dossier

3. Patiënten

Verwacht wordt dat de aanvrager op basis van het systematisch literatuuronderzoek en de uitgevoerde klinische studies beschrijft welke doelgroep, indien mogelijk op basis van een bestaande internationale aanvaarde codering zoals de “international Classification of Diseases (ICD)” of de “diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM)”, bedoeld wordt in de aanvraag voor terugbetaling als ook een kwantitatieve inschatting maakt van de grootte van de doelgroep voor de indicaties beschreven in de aanvraag voor terugbetaling. Hou er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

3.1. Beschrijving van de pathologie

3.2. Beschrijving van de te onderscheiden indicaties binnen de pathologie

3.3. Beschrijving van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

3.4. Beschrijving van de klinische parameters om de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling te definiëren

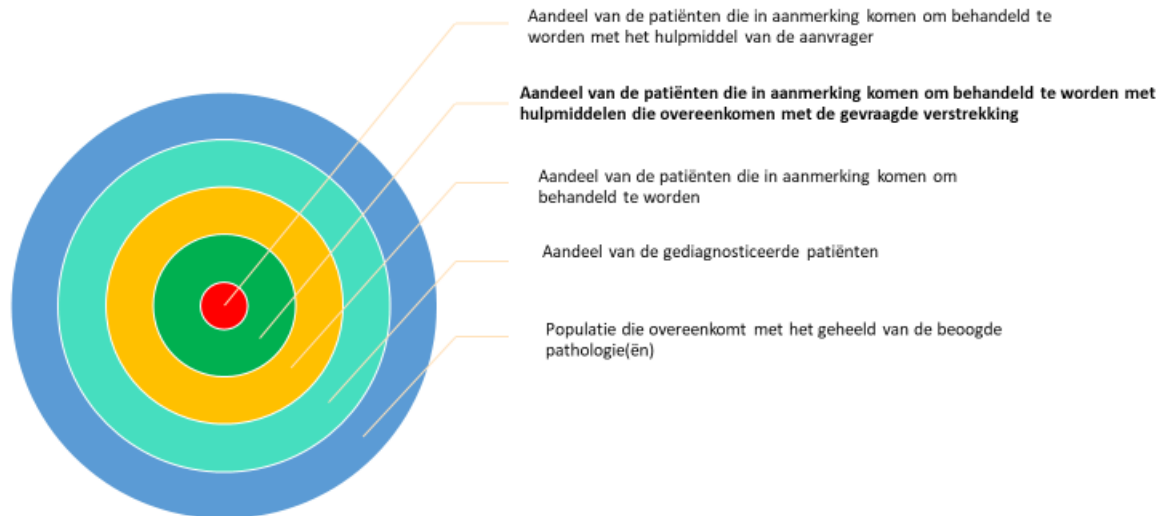
3.5. Berekening van de grootte van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor de terugbetaling

De berekening van de grootte van de doelgroep wordt verondersteld gebaseerd te zijn op de resultaten van de weerhouden epidemiologische studies (indien beschikbaar). De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (elke doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording van de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

U dient hier stap voor stap een redenering op te bouwen om de grootte van de doelgroep in te schatten waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Indien de grootte van de doelgroep niet kan worden bepaald door middel van inclusie op basis van diagnostiek kan het helpen om de grootte van de doelgroep uit te leggen aan de hand van exclusie van een andere subgroep die geen onderdeel uitmaakt van de doelgroep in de aanvraag tot terugbetaling. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor de door u voorgestelde verstrekking is essentieel om de budget impact analyse correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.

Hou er rekening mee dat het aantal patiënten die jaarlijks in aanmerking komen voor de door u voorgestelde verstrekking, groter kan zijn dan uw verwachte verkoop indien er gelijkaardige hulpmiddelen van andere verdelers op de Belgische markt zijn. Voor de budget impact analyse (zie deel 3 titel 8) is de

totale groep belangrijk, niet alleen de groep behandeld met uw hulpmiddel. De totale groep betreft de groene cirkel in de figuur.



4. Interventie

4.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

4.1.1. Omstandige beschrijving van het hulpmiddel en beschrijving van de gebruikte materialen

Gelieve een algemene beschrijving van de voornaamste functionele elementen te geven, bv. de onderdelen/componenten (in voorkomend geval met inbegrip van het gebruik van de software), het ontwerp, de samenstelling, de functionaliteit en, voor zover relevant, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling. Zo nodig omvat deze beschrijving ook illustraties met onderschrift (bv. schema's, foto's en tekeningen) waarop de belangrijkste onderdelen/componenten duidelijk te zien zijn, met voldoende toelichting om de tekeningen en schema's te kunnen gebruiken⁶. U kunt voor de functionaliteit eventueel ook een verwijzing geven naar een videoclip op uw website of op het internet.

Indien van toepassing kan u ook een beschrijving of volledige lijst geven van de diverse configuraties/varianten van het hulpmiddel die bestemd zijn om op de markt te worden aangeboden⁷.

⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; j).

⁷ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en

Gelieve duidelijk te maken wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een arts het ene of het ander model dient te kiezen.

Beschrijving van de programmeerbare elektronische systemen⁸, met inbegrip van software, die zijn opgenomen in het medisch hulpmiddel: [Deze beschrijving is enkel van toepassing indien u in de bij deel 1.3, indentificatie van het hulpmiddel, de overeenstemmende checkbox hebt aangeduid.](#) Indien dit niet het geval is gelieve 'niet van toepassing' te vermelden.

Beschrijving van het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, dat niet is opgenomen in het medische hulpmiddel en specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medische hulpmiddel: [Deze beschrijving is enkel van toepassing indien u in de bij deel 1.3, indentificatie van het hulpmiddel, de overeenstemmende checkbox hebt aangeduid.](#) Indien dit niet het geval is gelieve 'niet van toepassing' te vermelden.

Beschrijving van het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, dat niet is opgenomen in het medische hulpmiddel en niet essentieel is om te voldoen aan de medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medisch hulpmiddel maar dat bijkomstige functionaliteiten biedt bij het algemeen gebruik van het medisch hulpmiddel: [Deze beschrijving is enkel van toepassing indien u in de bij deel 1.3, indentificatie van het hulpmiddel, de overeenstemmende checkbox hebt aangeduid.](#) Indien dit niet het geval is gelieve 'niet van toepassing' te vermelden.

4.1.2. De historiek van de wijzigingen aan het oorspronkelijke hulpmiddel (indien van toepassing)

Gelieve een overzicht te geven van de vorige door de fabrikant vervaardigde gecommmercialiseerde generatie of generaties van het hulpmiddel, voor zover die bestaat/bestaan⁹. Indien de aangeleverde literatuur betrekking heeft op een voorgaande generatie van het medische hulpmiddel gelieve deze wijzigingen te beschrijven en gelieve te verantwoorden waarom deze wijzigingen geen impact hebben op de conclusies van de klinische studies.

4.1.3. Omstandige beschrijving van welke procedure de patiënten moeten ondergaan wanneer het hulpmiddel voortijdig of op het einde van de levensduur moet worden vervangen

4.1.4. Medische verstrekking

Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.1; i).

⁸ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage 1, Hoofdstuk II, 17.

⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.2; a).

Geef hier de nummer van de (eventuele) medische verstrekkingen¹⁰ weer die mogelijks geattesteerd kan/kunnen worden tijdens een behandeling in de bedoelde indicatie.

4.2. Materiovigilantie

4.2.1. Periodiek veiligheidsverslag (gemelde incidenten)

Kruis aan en vervul de betreffende elementen

<input type="checkbox"/>	Periodic safety update report ¹¹ (PSUR) bijgevoegd	Versie:
<input type="checkbox"/>	Link Eudamed:	
<input type="checkbox"/>	PSUR niet beschikbaar		

Indien de aanvrager niet beschikt over een PSUR wordt er van de aanvrager verwacht om een kwantitatief overzicht te maken van de gemelde incidenten met het medisch hulpmiddel, zowel in België als in het buitenland. Voor elke van de gemelde incidenten moet de aanvrager de volgende gegevens aanleveren: type van het gemelde incident, bron voor het gemelde incident, aantal van de gemelde incidenten, genomen acties voor de gemelde incidenten, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen.

4.2.2. Post-market surveillance plan

<input type="checkbox"/>	Post-market surveillance plan ¹² bijgevoegd	Versie:
<input type="checkbox"/>	Post-market surveillance plan niet beschikbaar		

4.3. Lopende klinische studies

Studie Titel	Indicatie	Verwacht totaal aantal patiënten	Type Studie	Verwachte duur follow-up	Verwacht moment van einde van studie	Naam publieke database en Identificatiecode
In te vullen in bijlage 1						

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het verwachte level van bewijs dat de studie bij voltooiing zal opleveren. Het is de bedoeling dat de aanvrager één van de volgende categorieën weergeeft:

¹⁰ www.riziv.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/default.aspx

¹¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 86; 1.

¹² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 84;.

systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series¹³ en of ze prospectief of retrospectief zijn.

4.4. Vergelijkbare hulpmiddelen op de Europese markt

Gelieve hier een overzicht (naam van de fabrikant, naam van het hulpmiddel en beschrijving van het hulpmiddel) te geven van vastgestelde soortgelijke hulpmiddelen die in de Europese Unie of op de internationale markt worden aangeboden, voor zover die bestaan¹⁴. Met “soortgelijke hulpmiddelen” wordt bedoeld de hulpmiddelen die ook onder de door u voorgestelde verstrekking vallen, of hulpmiddelen die u doelbewust wenst uit te sluiten van een terugbetaling door de specifieke omschrijving van de voorgestelde verstrekking of vergoedingsvoorwaarden.

U houdt hier geen rekening met de effectiviteit van deze alternatieven. Hou er ook geen rekening mee of deze reeds als standaardbehandeling worden beschouwd of slechts recent op de markt zijn gekomen.

5. Comparators

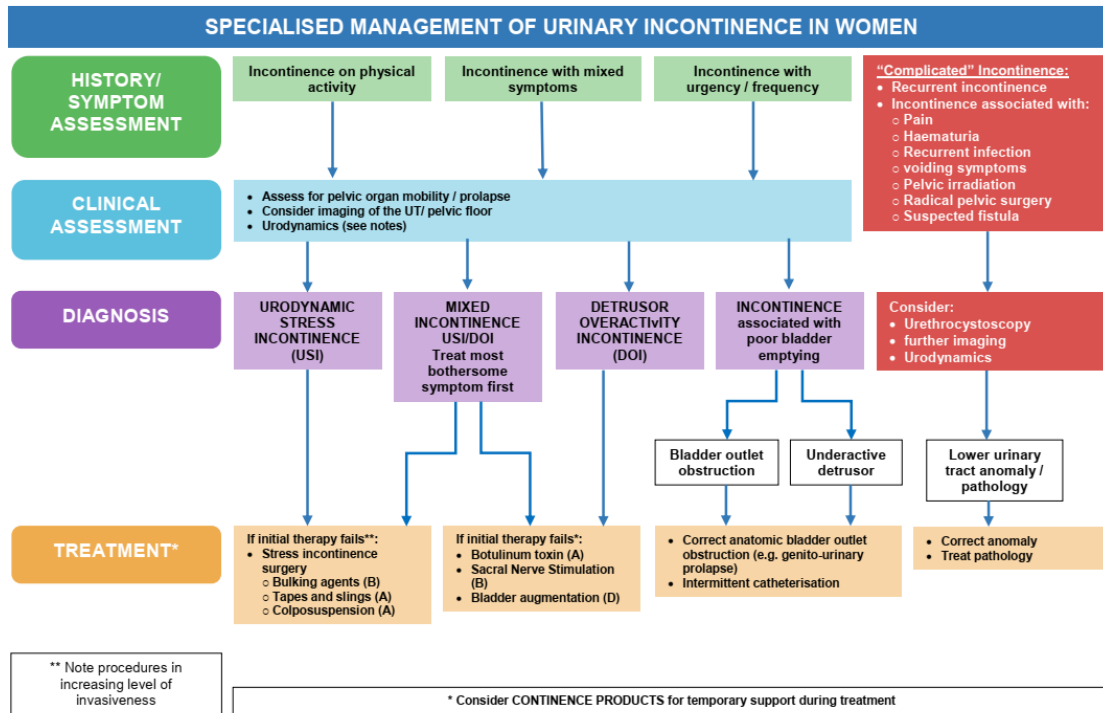
5.1. Beschrijving van de huidige therapeutische alternatieven bij de voorgestelde indicaties

Beschrijf uitvoerig de therapeutische alternatieven voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling, als ook een inschatting van de frequentie van het huidige “gebruik” in percentage. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen). Naast de beschrijving van de alternatieven die als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep worden beschouwd, dient u ook opkomende, nieuwe behandelingen te beschrijven waarvoor reeds klinische gegevens beschikbaar zijn maar die nog niet algemeen aanvaard zijn. Leg uit waarom het hulpmiddel volgens u belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met de bestaande alternatieven en in het kader van sociale noden. Om de plaats van uw hulpmiddel in het therapeutisch plan correct te kunnen inschatten raden wij aan om een beslissingsboom (zoals hieronder weergegeven¹⁵) toe te voegen.

¹³ [CEBM-Levels-of-Evidence-Introduction-2.1 \(1\).pdf](#)

¹⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Bijlage II Technische documentatie; 1.; 1.2; b).

¹⁵ P. Abrams et al., Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence, 6th International Consultation on Incontinence, 2017, 23



5.2. Huidige standaardbehandeling in België voor de beoogde doelgroep

Beschrijf duidelijk welke van de onder 5.1 beschreven alternatieven momenteel als de standaardbehandeling voor de beoogde doelgroep wordt beschouwd in België. Beschrijf ook hoe de opvolging van deze patiënten in België wordt uitgevoerd en of er een specifiek zorgtraject is uitgewerkt.

5.3. Comparator geselecteerd ter bewijs van “het voorstel van klasse van het hulpmiddel” voor deze aanvraag

Indien verschillend van de standaardbehandeling in België, gelieve hier duidelijk te beschrijven welke comparator u als aanvrager heeft geselecteerd en waarom. Indien er voor u geen alternatief is, gelieve dit dan ook duidelijk te beargumenteren en aan te tonen. Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen).

6. Outcome

6.1. Klinische studies gebruikt voor het bekomen van het CE certificaat voor het medisch hulpmiddel

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Follow-up periode	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag
In te vullen in bijlage 1						

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Het is de bedoeling dat de aanvrager één van de volgende categorieën weergeeft: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series¹³. Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties, anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

6.2. Klinische studies met het medisch hulpmiddel gesponsord door de fabrikant

Studie Titel	Indicatie	Aantal geïnccludeerde patiënten	Type Studie	Feitelijk Studieduur	Naam publieke database en Identificatiecode	Referentienummer in de referentielijst van de aanvraag
In te vullen in bijlage 1						

Met type studie proberen we meer inzicht te krijgen in het level van bewijs dat de studie heeft opgeleverd. Het is de bedoeling dat de aanvrager één van de volgende categorieën weergeeft: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series¹³. Gelieve de hierboven vermelde klinische studies toe te voegen aan de bibliografie en de volledige tekst (bij voorkeur publicaties anders studie rapporten, ...) als bijlagen toe te voegen.

6.3. Bespreking van de geselecteerde klinische studies

Naast de studies die door de fabrikant werden opgestart (punt 6.1 en 6.2 hierboven), moet u hier ook alle relevante studies, bekomen door een systematisch literatuuronderzoek (deel 5 punt 15), bespreken.

U geeft hier een algemene samenvatting en conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies. U dient niet exhaustief elke studie apart te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Geef een korte maar duidelijke samenvatting van de inclusiecriteria van de studiegroep van de studie(s). Maak duidelijk of deze steeds hetzelfde is in de verschillende studies en koppel de bespreking van de studieconclusies aan de studiegroep.

Indien er meerdere types van studies beschikbaar zijn, dan kan uw conclusie in hoofdzaak focussen op deze met het hoogste niveau van klinisch bewijs. Bijvoorbeeld, indien er een meta-analyse beschikbaar is, dan bespreekt u deze maar hoeft u niet de individuele studies in detail te bespreken. Indien er gerandomiseerde studies beschikbaar zijn, dan bespreekt u enkel de observationele studies indien ze relevante informatie toevoegen of van toepassing zijn op een andere populatie van patiënten.

Het belangrijkste beoordelingscriterium moet een klinisch relevant criterium zijn (bijvoorbeeld: mortaliteit/morbiditeit, levenskwaliteit, her-ingrepen, compensatie van de handicap, ...). Indien de beschikbare studies dit niet als primair eindpunt gebruikten, maar een "surrogate marker" (bijvoorbeeld: bloeddruk, botdensiteit, radiografische metingen, resultaten van bloedonderzoek, ...), dan dient aan de hand van literatuur of met verwijzing naar richtlijnen de validatie van deze marker als een relevant criterium worden aangetoond. Secundaire beoordelingscriteria van een studie kunnen ook besproken worden, maar enkel indien het primaire beoordelingscriterium een statistische significant en klinische relevant resultaat had. Indien niet, dan dient u in detail de relevantie van de bekomen resultaten te motiveren. Indien u zich in hoofdzaak baseert op observationele studies, dan dient u op gemotiveerde wijze een duidelijk referentiekader te schetsen van resultaten die in een gelijkaardige doelgroep verwacht kunnen worden na

een behandeling met het medische hulpmiddel van de aanvraag en hoe dit zich verhoudt ten opzichte van de resultaten van de observationele studies.

6.3.1. Conclusies in verband met de werkzaamheid en doeltreffendheid geobserveerd in de klinische studies

6.3.2. Conclusies in verband met de werkzaamheid en doeltreffendheid geobserveerd in studies in vergelijking met de comparator (zoals beschreven in 5.3)

6.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk

6.4.1. Vergelijking van de studiepopulatie met de doelgroep-populatie

Vergelijk de studiepopulaties met de doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is, of waarom u een aanvraag doet voor een andere doelgroep dan de studiegroep. De extrapolatie van de gegevens van klinische studies naar de doelgroep die in aanmerking komt om behandeld te worden dient gerechtvaardigd te worden.

6.4.2. Impact van de kwaliteit van de uitvoering, vorming, leercurve of volumedrempels op de resultaten van de klinische studies

6.4.3. Minimum vereisten voor de verplegingsinrichting

Gelieve hier te verduidelijken wat de verplegingsinrichting nodig heeft op het gebied van ervaring (training) met het medisch hulpmiddel of verwante procedures, organisatie van de zorg (erkend zorgprogramma, nood aan multidisciplinaire raadpleging, paramedische specialiteiten, ...) en technische uitrusting, ten einde een goede reproduceerbaarheid van de resultaten van de klinische studies in de praktijk te bekomen. Verwacht wordt dat u op basis van deze sectie de "criteria betreffende de verplegingsinrichting" verantwoordt.

6.4.4. Criteria betreffende het hulpmiddel

Indien u verwacht dat gelijkaardige hulpmiddelen die onder de door u voorgestelde verstrekking vallen niet dezelfde meerwaarde (zullen) hebben, dan kunt u minimale criteria definiëren waaraan deze andere hulpmiddelen dienen te voldoen. Alleen de gelijkaardige hulpmiddelen die aan deze criteria voldoen, kunnen dan ook genieten van een terugbetaling onder de door u voorgestelde verstrekking.

6.5. Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort. Hier kan u eventueel ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten evidence based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de Commissie. Voor elk deskundigenadvies moet u duidelijk de naam, titel, instelling en potentiële conflicts of interest toevoegen (in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het medisch hulpmiddel).

Deel 3: Economisch dossier

7. Prijs medisch hulpmiddel

7.1. Verkoopprijs en financiële tegemoetkoming medisch hulpmiddel

Landen	Verkoopprijs in ... € exclusief BTW/ inclusief BTW	Tegemoetkoming in ... € exclusief BTW/ inclusief BTW
België:		
Frankrijk:		
Duitsland:		
Verenigd Koninkrijk:		
Nederland:		
Oostenrijk:		
Andere:		

Gelieve voor elk land waar er een financiële tegemoetkoming is voorzien aan te geven van welke aard de tussenkomst is (tussenkomst voor het specifieke hulpmiddel, voor een klasse, voor een medische prestatie, per systeem diagnosis related group (DRG)). Als er een tussenkomst is via een bestaand DRG systeem, preciezer over welke DRG code het gaat. Citeer uw bronnen voor elk onderdeel van het antwoord.

7.2. Afgeronde en/of lopende aanvragen voor terugbetaling in andere landen

Landen	Goedgekeurde aanvraag (datum finaal besluit)	Lopende aanvraag (datum indiening)	Afgekeurde aanvraag (reden van afkeuring)
Frankrijk:			
Duitsland:			
Verenigd Koninkrijk:			
Nederland:			
Oostenrijk:			
Andere:			

Vermeld hier ook aanvragen voor een tijdelijke terugbetaling in andere landen, zoals bijvoorbeeld de "Prise en charge transitoire" in Frankrijk of een "neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (NUB) Anfrage" in Duitsland.

Gelieve zowel voor een goedgekeurde aanvraag als afgekeurde aanvraag de officiële uitgegeven tekst van het andere land aan het dossier toe te voegen.

7.3. Datum commercialisering en verkoopcijfers

Landen	Datum commercialisering	Verkoopcijfers (20XX-1)	Verkoopcijfers (20XX-2)

België:			
Frankrijk:			
Duitsland:			
Verenigd Koninkrijk:			
Nederland:			
Oostenrijk:			
Andere:			

Indien het hulpmiddel al verdeeld wordt in België moet u ook de verkoopcijfers (aantal verkochte hulpmiddelen) vermelden per instelling (de naam van de arts die het hulpmiddel gebruikt moet zo goed mogelijk vermeld zijn). Voor de verkoopcijfers in België verwachten we ten minste de data van de laatste 2 jaren, om aan te tonen dat er al vraag is naar het hulpmiddel.

8. Prijs toebehoren van het medisch hulpmiddel

Gelieve hier de verkoopprijs in België weer te geven van de toebehoren van het medisch hulpmiddel, beschreven in deel 1.3 van de aanvraag, die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het medisch hulpmiddel.

9. Prijs programmeerbare elektronische systemen of software waarmee het medisch hulpmiddel interageert.

Gelieve hier de verkoopprijs in België weer te geven van de programmeerbare elektronische systemen, beschreven in deel 1.3 van de aanvraag, die worden aangeboden door de fabrikant en die noodzakelijk zijn voor de het functioneren van het medisch hulpmiddel.

Hier dient u ook te vermelden of de gebruiker of de patiënt vrijwillig kan opteren om te betalen voor programmeerbare elektronische systemen of software die niet noodzakelijke zijn voor het functioneren van het medisch hulpmiddel.

10. Budget impact analyse

In een budget impact analyse (BIA) bepaalt u wat de verwachte kosten en besparingen zijn op nationaal niveau voor de verplichte ziekteverzekering, dus bij behandeling van het totaal van alle te verwachten patiënten. Kosteneffectiviteit dient niet hier besproken te worden maar verder onder punt 9.

Elke BIA gaat uit van een aantal veronderstellingen. Belangrijk voor de evaluatie van een dossier is een gedegen motivering van de keuzes voor elk getal, aantal, bedrag, ... gebruikt in uw berekeningen. De getallen die u gebruikt om de budgettaire impact te berekenen moeten af te leiden zijn uit het wetenschappelijk dossier. Beperk de analyse tot de belangrijkste parameters en de grote onzekerheden. Bespreek ook de onzekerheid rond deze keuzes en de impact dat die onzekerheden hebben op de bekomen budgettaire impact. U dient zich te baseren op het te verwachte aantal patiënten dat u hebt bepaald in punt 3.5. De Commissie is voornamelijk geïnteresseerd in een BIA die rekening houdt met het verwachte gestabiliseerde aantal patiënten. Uw berekeningen dienen duidelijk uitgelegd te worden, zodat zij eventueel herhaald kunnen worden. Voeg een excel-bestand toe met de berekeningen waarin duidelijk is welke input-waarden u hanteerde en waarin de formules van de berekeningen kunnen worden nagegaan.

10.1. Budget impact analyse voor het budget van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Hier berekent u de budgettaire impact van de terugbetaling onder de door u voorgestelde verstrekking(en), verminderd met de tegemoetkoming van de implantaten en/of invasieve medische hulpmiddelen die vervangen worden door uw hulpmiddel.

10.2. Budget impact analyse voor het budget van het RIZIV in het algemeen

Als uw hulpmiddel een bestaande behandeling volledig zou vervangen, of slechts een beperkt marktaandeel zou veroveren (geef een zo goed mogelijke verantwoording voor het gebruikte percentage) zou dit dan leiden tot een besparing of een extra kost voor het RIZIV. Hou rekening met de effecten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het hulpmiddel, zoals het niet uitvoeren van een andere behandeling op de patiënt, impact op het aantal dagen in intensieve zorgen of hospitalisatie, verandering in gebruik van medicatie, het voorkomen van heropnames of complicaties die dienen behandeld te worden, afname van de invaliditeit, werkhervatting

11. Conclusies in verband met de gezondheidseconomische data geobserveerd in studies met het medisch hulpmiddel

Conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie. U dient niet exhaustief elke studie te bespreken en te herhalen wat reeds in de publicatie staat, maar geeft een synthese van de conclusie uit alle publicaties, met verwijzing naar de publicatie. Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

Deel 4: Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden

12. Verantwoording van de vergoedingsmodaliteiten

12.1. Motivatie omschrijving van de verstrekking

Motiveer hier de omschrijving van de verstrekking. Indien de verstrekking afwijkt van de hieronder beschreven standaard dient dit verder toegelicht te worden.

De omschrijving van de verstrekking:

- beschrijft een hulpmiddel en geen technische akte of een geneesmiddel.
- beschrijft niet specifiek uw hulpmiddel, maar is een generische omschrijving van uw hulpmiddel. Deze omschrijving bepaalt welke “andere” gelijk(w)aardige hulpmiddelen ook onder deze verstrekking (kunnen) vallen.
- de nieuwe verstrekking kan bijvoorbeeld een meer specifieke omschrijving zijn, voor een hulpmiddel met een additionele meerwaarde ten opzichte van de bestaande verstrekking.
- Indien u één verstrekking voorstelt, dan geeft u dat het verstrekingsnummer xxxxx1-yyyyy1. Additionele verstrekkingen krijgen dan de verstrekingsnummer xxxxx2-yyyyy2, xxxxx3-yyyyy3, enzovoort.

12.2. Motivatie van de vergoedingscategorie

Motiveer hier uw keuze van de vergoedingscategorie (de “Wijze van tegemoetkoming”) of u al dan niet een persoonlijk aandeel (= te betalen door de patiënt) wenst (subcategorie) en desgevallend uw keuze voor de veiligheidsgrens, maximumprijs of plafondprijs. Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag.

12.3. Motivatie van de vergoedingsbasis

Motiveer hier de vergoedingsbasis van het product. Er wordt verwacht dat de vergoedingsbasis die wordt voorgesteld rekening houdt met de klasse van de aanvraag voor het hulpmiddel en de terugbetaling van de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag.

13. Verantwoording van de vergoedingsvoorwaarden

13.1. Motivatie voor de criteria betreffende de verplegingsinrichting

Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag. Indien niet van toepassing gelieve dit dan te motiveren.

13.2. Motivatie voor de criteria betreffende de rechthebbende

Beschrijf hier kort uw verantwoording van het toepassingsgebied en motiveer expliciet indien het toepassingsgebied uitgebreider is dan vermeld in de klinische studies of beperkter is dan de CE markering.

Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag. Indien niet van toepassing gelieve dit dan te motiveren.

13.3. Motivatie voor de criteria betreffende het hulpmiddel

Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag. Indien niet van toepassing gelieve dit dan te motiveren. Indien u een specifieke verwoording toevoegt in de bestaande subcategorieën (3.1 Definitie, 3.2 Criteria en 3.3 Garantievoorwaarden) is het noodzakelijk dat u aantoont dat het medische hulpmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend, voldoet aan deze criteria.

13.4. Motivatie voor de aanvraagprocedure en formulieren

Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag. Indien niet van toepassing gelieve dit dan te motiveren.

13.5. Motivatie voor de regels voor attestering

Verwijs in uw motivatie naar argumenten die reeds eerder zijn aangehaald in de andere onderdelen van de aanvraag. Indien niet van toepassing gelieve dit dan te motiveren.

Deel 5: Literatuuronderzoek

14. Systematisch literatuuronderzoek

Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd en de behandeling met de comparator (indien van toepassing). Verwacht wordt dat de aanvrager in dit onderdeel beschrijft hoe de epidemiologische, klinische en gezondheidseconomische studies werden geselecteerd. De aanvrager is eraan gehouden om een literatuuronderzoek in te dienen voor elk van de hiervoor vermelde domeinen dat maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier werd uitgevoerd. Indien de aanvrager niet beschikt over publicaties specifiek voor het hulpmiddel moet de aanvrager aantonen waarom de conclusies van de geselecteerde literatuur ook van toepassing zijn op het hulpmiddel beschreven in de aanvraag.

De zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties identificeren die in het nadeel van uw medisch hulpmiddel zijn, deze dienen als relevant geselecteerd te worden. Het niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben.

De resultaten van het onderzoek moeten voorgesteld worden onder de vorm van een PRISMA flow diagram waarbij volgende items expliciet moeten worden vermeld:

- Geconsulteerde bronnen (internationale bibliografische databanken, internetsites van de evaluatieagentschappen (HTA), internetsites van de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein, ...)
- Gebruikte zoektermen (**niet enkel met de merknaam**)
- Aantal geïdentificeerde referenties per domein
- Aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting
- Aantal referenties weerhouden op de volledige tekst
- Verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bijvoorbeeld enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties, ...)

Meer informatie over vind u via de volgende link: [PRISMA \(prisma-statement.org\)](https://prisma-statement.org)

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- De samenvattingen, posters of presentaties op congressen
- De documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels
- De aanbevelingsbrieven van deskundigen

14.1. Literatuuronderzoek aangaande epidemiologische studies

14.2. Literatuuronderzoek aangaande klinische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde klinische studies beschikbaar zijn, moet u in sectie 4.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

14.3. Literatuuronderzoek aangaande gezondheidseconomische studies

Indien er (nog) geen gepubliceerde gezondheidseconomische resultaten beschikbaar zijn, moet u in sectie 4.3 expliciet vermelden welke studies bezig zijn. Voor de lopende studies dient u een protocol toe te voegen.

15.Publicaties weerhouden tijdens het systematisch literatuuronderzoek

Deze lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle publicaties weerhouden na het uitvoeren van het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere publicatie het niveau van bewijs aan door gebruik te maken van de "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", ([CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf](#))

Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	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

Deel 6: Referentielijst

16. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier in de volgorde van voorkomen. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

Weergave van de referenties in de tekst

Verwijzingen naar literatuur (publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, richtlijnen of rapporten van overheidsinstanties, posters, abstracts, powerpoint presentaties, ...) worden genummerd in de volgorde waarin ze de eerste maal in de tekst worden vermeld. Dit nummer wordt aangehouden telkens men opnieuw refereert naar deze publicatie. In de tekst, tabel of onderschrift moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur, het jaar van publicatie, gevolgd door het referentienummer in superscript. Indien eenzelfde eerste auteur meer dan één publicatie in een specifiek jaar had, dan worden deze onderscheiden door een letter achter het jaartal (2014a, 2014b, ...).

Dit leidt tot 2 aanvaardbare mogelijkheden, voorbeeld:

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.

OF

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 (Kaye K., 1980¹, Sroufe A., 1976²).

Weergave van de referenties in de referentielijst

De referentielijst bevat een verwijzing naar alle geraadpleegde bronnen. De referenties in deze lijst moeten genummerd worden volgens hun voorkomen in de tekst. Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn. **Aangezien we frequent "error messages" zien bij het omzetten van het aanvraagformulier van word naar pdf en het verschijnen van een mengeling van Romeinse en Arabische cijfers bij het opladen van de word versie van het aanvraagformulier in IRREQ, raden we aan om de referenties in het aanvraagformulier in te voegen met behulp van referentie management software en geen gebruik te maken van de functionaliteiten in Microsoft Word. Niet correct weergegeven referenties leiden tot een onontvankelijk dossier.**

Tijdschriftartikel

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam dan de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Namen van tijdschriften mogen afgekort worden, indien een standaardafkorting bestaat, of ook mag de volledige naam gebruikt worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

[Auteur]., et al. [Titel van het Artikel]. [Naam van het tijdschrift] [Publicatiejaar], [Volume-nummer] ([Issue-nummer]): [Beginpagina]-[Eindpagina].

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

Website

Referenties naar websites moeten vermelden wanneer deze websites geraadpleegd werden.

Boek

Vermeld enkel de naam en de beginletter van de voornaam van de eerste auteur, gevolgd door et al., in geval van meerdere auteurs. Indien het een eerste uitgave is, wordt de uitgave niet opgenomen.

[Auteur]., et al. [Titel van het boek]. [Uitgave]. [Plaats van uitgave][uitgever]; [jaar].

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

Hoofdstuk

Als het hoofdstuk geen aparte auteurs heeft, refereer je naar het volledige document. Eventueel kan je de nummer van het hoofdstuk en de pagina's achteraan toevoegen.

[Auteur]., et al. [Titel van het hoofdstuk]. In: [Auteurs van het boek]. [Titel van het boek]. [Uitgave (indien niet de eerste)]. [Plaats van uitgave]: [uitgever]; [jaar]. P. [pagina's].

Voorbeeld: 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

Deel 7: Toegevoegde documenten

17. Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek

Een pdf van elke publicatie (full text) dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

18. Brochure of model/schema/illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt, De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

19. De EU-conformiteitsverklaring¹⁶ en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Gelieve de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering toe te voegen.

De EU-conformiteitsverklaring:

In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de in deze verordening vermelde vereisten met betrekking tot het betrokken hulpmiddel. De fabrikant werkt de EU-conformiteitsverklaring voortdurend bij. De EU-conformiteitsverklaring bevat minstens de informatie die is vervat in bijlage IV en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het hulpmiddel wordt aangeboden¹⁶

Het conformiteitscertificaat (vereiste documenten in verbande met de CE-markering):

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde “notified body” dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vermelden. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

¹⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Artikel 19.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (NB.meddev@fagg-afmps.be).

20. De gebruiksaanwijzing

Indien er zowel een gebruiksaanwijzing is voor de arts die het hulpmiddel implanteert en een andere gebruiksaanwijzing voor de patiënt voor het gebruik van het hulpmiddel, dan dient u deze allebei te bezorgen. Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands en Duits) te bezorgen.

21. Periodiek veiligheidsverslag

Een pdf van het periodiek veiligheidsverslag (PSUR) dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

22. Post-market surveillance plan

Een pdf van het plan voor post-market surveillance dient te worden toegevoegd indien beschikbaar.

23. Prijsvaststelling van het hulpmiddel

Gelieve hier in voorkomend geval, een bewijs van prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, of bij ontbreken hiervan een bewijs van indiening van een aanvraag met de verplichting het bewijs van de prijsvaststelling toe te voegen van zodra deze prijsvaststelling beschikbaar is.

Let op: deze aanvraag dient te zijn ingediend door de effectieve verdeler in België.

Volgende medische hulpmiddelen zijn onderworpen aan de verplichte prijsaanvraag bij FOD Economie (art. 1 van het MB van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties):

- a) de implantaten van categorie I.A;
- b) de implantaten van categorie I.C die worden vermeld onder A. Ophthalmologie en L. Orthopedie en traumatologie;
- c) de implantaten van categorie I.G die worden vergoed zoals a) of b);
- d) de implantaten van verstrekking 167694-167705.

Indien het hulpmiddel tot één van deze categorieën behoort, dient voor de aanvraag tot inschrijving op de lijst een prijsaanvraag bij de FOD Economie ingediend te worden. De beslissing van de minister moet als bijlage aan dit dossier toegevoegd worden (of een “bewijs van aanvraag” en de beslissing van zodra beschikbaar).

Indien het hulpmiddel niet tot deze categorieën behoort kan hier “niet van toepassing” vermeld worden.

24. Excel bestand budget impact analyse

Deel 8: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):.....

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van:.....

verklaar(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager: