

Handleiding bij het opvolgingsformulier van een aanvraag ingediend door een vereniging, voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst.

## 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.

Dit koninklijk besluit laat toe dat een vereniging een aanvraag kan indienen voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst. Een verdeler kan zich aansluiten om dit dossier op te volgen en informatie specifiek over hun hulpmiddel te verschaffen.

De bedoeling van deze handleiding is om extra uitleg te geven in verband met de verschillende inhoudelijke elementen beschreven in het 'opvolgingsformulier van een aanvraag ingediend door een vereniging, ...'. De elementen die gevraagd worden in het opvolgingsformulier zijn nodig voor een efficiënte en correcte evaluatie. Het is dan ook belangrijk dat u, als verdeler van een medisch hulpmiddel, 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.

Het opvolgingsformulier kan enkel ingediend worden indien de aanvraag van de vereniging ontvankelijk werd verklaard. Indien het opvolgingsformulier als geldig beschouwd wordt, zal u als verdeler worden opgenomen in de procedure.

Eventuele opmerkingen en vragen op basis van de ingediende aanvraag en de opvolgingsformulieren zullen dan in één beoordelingsrapport worden opgelijst. De opmerkingen en vragen in het beoordelingsrapport zullen specifiek gericht zijn aan diegene van wie een antwoord wordt verwacht. Met antwoorden van de betrokken partijen op vragen die niet specifiek aan hun zijn gericht zal geen rekening worden gehouden. Belangrijk om te onthouden is dat het beoordelingsrapport integraal de informatie bevat van het aanvraagformulier ingevuld door de vereniging en, afhankelijk van de opmerkingen en eventuele vragen aan de verdeler(s), delen van het/de opvolgingsformulier(en) ingevuld door de verdelers zal bevatten.

Aangezien het initiatief voor deze procedure genomen is door de vereniging kan u als verdeler geen wijzigingen aanbrengen in de aanvraag van de vereniging. Het opvolgingsformulier dient enkel als bijkomende informatie bij de evaluatie van de techniek.

Praktische informatie omtrent de samenstelling van een dossier en de procedure voor het indienen van een aanvraag vindt u op [lrreq - Aanvraag tot aanpassing van de Lijst \(fgov.be\)](http://lrreq.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. <sup>1</sup> |
| 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  |

<sup>1</sup> [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’. <sup>1</sup> |
| 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. <sup>2</sup>  |
| 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 <sup>3</sup>                                  |
| Vereniging                            | Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus. <sup>4</sup>   |
| Werkzaamheid (efficacy)               | De mate waarin een interventie onder ideale omstandigheden meer voordelen dan nadelen heeft.   |

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

<sup>3</sup> 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”.

<sup>4</sup> Art. 1, 13° en 13°/1 van het KB van 25 juni 2014

## 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.....  | 3  |
| Lijst van afkortingen .....   | 5  |
| Inhoudsopgave .....   | 6  |
| Samenvatting van de aanvraag .....  | 8  |
| Naam van het dossier waarvoor follow-up gevraagd wordt:.....  | 8  |
| Naam van de verdeler: .....   | 8  |
| Deel 1: Administratief dossier .....  | 9  |
| 1.    Administratieve gegevens .....  | 9  |
| 1.1.    Identificatie van de fabrikant .....  | 9  |
| 1.2.    Identificatie van de verdeler .....   | 9  |
| 1.3.    Identificatie van het hulpmiddel: .....   | 9  |
| Deel 2: Wetenschappelijk dossier .....  | 12 |
| 2.    Interventie .....   | 12 |
| 2.1.    Beschrijving van het medisch hulpmiddel .....   | 12 |
| 2.2.    Materiovigilantie .....   | 13 |
| 2.3.    Lopende klinische studies.....  | 14 |
| 3.    Outcome .....   | 14 |
| 3.1.    Klinische studies gebruikt voor het bekomen van het CE certificaat voor het medisch hulpmiddel.....     | 14 |
| 3.2.    Klinische studies met het medisch hulpmiddel .....  | 14 |
| 3.3.    Gezondheidseconomische studies met het medisch hulpmiddel .....   | 15 |
| 3.4.    Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk .....                           | 15 |
| Deel 3: Economisch dossier .....  | 16 |
| 4.    Prijs medisch hulpmiddel .....  | 16 |
| 4.1.    Verkoopprijs en financiële tegemoetkoming medisch hulpmiddel .....                                      | 16 |
| 4.2.    Afgeronde en/of lopende aanvragen voor terugbetaling in andere landen.....                              | 16 |
| 4.3.    Datum commercialisering en verkoopcijfers.....  | 16 |
| 5.    Prijs toebehoren van het medisch hulpmiddel .....   | 17 |
| 6.    Prijs programmeerbare elektronische systemen of software waarmee het medisch hulpmiddel interageert. .... | 17 |
| Deel 4: Referentielijst .....   | 18 |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 7.  | Referentielijst .....  | 18 |
|     | Weergave van de referenties in de tekst .....  | 18 |
|     | Weergave van de referenties in de referentielijst .....  | 18 |
|     | Tijdschriftartikel.....  | 18 |
|     | Website.....   | 19 |
|     | Boek .....   | 19 |
|     | Hoofdstuk .....  | 19 |
|     | Deel 5: Toegevoegde documenten.....  | 20 |
| 8.  | Volledige tekst van elke studie opgelijst in bijlage 1.....  | 20 |
| 9.  | Brochure of model/schema/illustraties .....  | 20 |
| 10. | De EU-conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-<br>markering ..... | 20 |
| 11. | De gebruiksaanwijzing.....   | 21 |
| 12. | Periodiek veiligheidsverslag .....   | 21 |
| 13. | Post-market surveillance plan .....  | 21 |
| 14. | Prijsvaststelling van het hulpmiddel.....  | 21 |
|     | Deel 6: Handtekening .....   | 22 |

# Samenvatting van de aanvraag

## **Naam van het dossier waarvoor follow-up gevraagd wordt:**

Dit is de naam van het dossier zoals aangegeven in IRREQ, de webtoepassing om een aanpassing te vragen van de lijst van terugbetaalde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of van de nominatieve lijsten.

## **Nummer van het dossier waarvoor follow-up gevraagd wordt:**

Dit is de nummer van het dossier zoals aangegeven in IRREQ, de webtoepassing om een aanpassing te vragen van de lijst van terugbetaalde implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of van de nominatieve lijsten.

## **Naam van de verdeler:**

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



# 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 verdeler

Naam:

Registratienummer bij het FAGG:

Naam van het contact bij de verdeler:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de verdeler 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 verdeler, moet een verklaring van de verdeler aan het opvolgingsformulier 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 behandelingspakket<sup>5</sup>.

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

---

<sup>5</sup> 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.

Naam van de verdeler

Naam van het hulpmiddel

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

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 hulpmiddel<sup>6</sup>:

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 inbegrip 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 vervulledig 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 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>.](#)

<sup>6</sup> 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: |
|--------------------------|---------------------------|-------|

# Deel 2: Wetenschappelijk dossier

## 2. Interventie

### 2.1. Beschrijving van het medisch hulpmiddel

#### 2.1.1. 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 gebruiken<sup>7</sup>. 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 aangeboden<sup>8</sup>. 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 systemen<sup>9</sup>, 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, identificatie 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 medisch 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, identificatie 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](#)

---

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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; i).

<sup>9</sup> 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.

de bij deel 1.3, identificatie van het hulpmiddel, de overeenstemmende checkbox hebt aangeduid. Indien dit niet het geval is gelieve 'niet van toepassing' te vermelden.

2.1.2. 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/bestaan<sup>10</sup>. 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.

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

**2.2. Materiovigilantie**

2.2.1. Periodiek veiligheidsverslag (gemelde incidenten)

Kruis aan en vervul de betreffende elementen

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

Indien de verdeler niet beschikt over een PSUR wordt er van de verdeler 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 verdeler 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.

2.2.2. Post-market surveillance plan

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

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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;.

### 2.3. 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 verdeler één van de volgende categorieën weergeeft: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series<sup>13</sup> en of ze prospectief of retrospectief zijn.

## 3. Outcome

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

| Studie Titel              | Indicatie | Aantal geïncludeerde 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 verdeler één van de volgende categorieën weergeeft: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series<sup>13</sup>. 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.

### 3.2. Klinische studies met het medisch hulpmiddel

| Studie Titel              | Indicatie | Aantal geïncludeerde 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 verdeler één van de volgende categorieën weergeeft: systematische review, gerandomiseerde gecontroleerde studie, cohort studie of een case series<sup>13</sup>. 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.

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

### 3.3. Gezondheidseconomische studies met het medisch hulpmiddel

| Studie<br>Titel           | Indicatie | Aantal<br>geïnccludeerde<br>patiënten | Type<br>Studie | Feitelijk<br>Studieduur | Naam publieke<br>database en<br>Identificatiecode | Referentienummer<br>in de referentielijst<br>van de aanvraag |
|---------------------------|-----------|---------------------------------------|----------------|-------------------------|---|--|
| In te vullen in Bijlage 1 |           |                                       |                |                         |   |  |

De studies opgelijst in dit tabblad van bijlage 1 kunnen dezelfde zijn als diegene opgelijst bij de klinische studies.

### 3.4. Toepasbaarheid van de resultaten uit klinische studies naar de praktijk

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

3.4.2. 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.

## Deel 3: Economisch dossier

### 4. Prijs medisch hulpmiddel

#### 4.1. Verkoopprijs en financiële tegemoetkoming medisch hulpmiddel

| Landen               | Verkoopprijs in ... €<br>exclusief BTW/<br>inclusief BTW | Tegemoetkoming in ... €<br>exclusief BTW/<br>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.

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

| Landen               | Goedgekeurde aanvraag<br>(datum finaal besluit) | Lopende aanvraag<br>(datum indiening) | Afgekeurde aanvraag<br>(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.

#### 4.3. Datum commercialisering en verkoopsijfers

| Landen  | Datum commercialisering | Verkoopsijfers<br>(20XX-1) | Verkoopsijfers<br>(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.

## 5. 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.

## 6. 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.

# Deel 4: Referentielijst

## 7. 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)<sup>1</sup> 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., 1980<sup>1</sup>, Sroufe A., 1976<sup>2</sup>).*

### 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. 2<sup>nd</sup> 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 5: Toegevoegde documenten

### 8. Volledige tekst van elke studie opgeijst in bijlage 1

Een pdf van elke publicatie (full tekst) gerelateerd aan de studies opgeijst in bijlage 1, als antwoord op de deel 2.3, 3.1, 3.2 en 3.3 in dit opvolgingsformulier, dient te worden toegevoegd. Indien de publicatie van de studie supplementen heeft, dan dienen deze ook meegeleverd te worden.

### 9. 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.

### 10. De EU-conformiteitsverklaring<sup>14</sup> 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 aangeboden<sup>14</sup>.

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 vernoemen. 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.

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](mailto:meddev@fagg-afmps.be)).

---

<sup>14</sup> 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.

## 11. 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.

## 12. Periodiek veiligheidsverslag

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

## 13. Post-market surveillance plan

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

## 14. 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. Oftalmologie 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.

## Deel 6: 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:.....

verkla(a)r(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.

(duidt aan) Ondergetekende wenst tijdens de rest van de procedure, naast de eventuele vertaling van de samenvatting, de volledige documenten in de oorspronkelijke taal van het evaluatieverslag en de voorstellen tot terugbetaling te verkrijgen.

Opgemaakt te....., op .....

Naam en handtekening van de verdeler: