

HANDLEIDING

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME VAN EEN HULPMIDDEL OF DE WIJZIGING VAN DE GEGEVENS VAN EEN HULPMIDDEL OP EEN NOMINATIEVE LIJST OF OP DE LIJST VAN DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

NAAM VAN DE AANVRAGER:

Hier moet steeds de officiële naam van de verdeler gebruikt worden, dezelfde naam zoals genotificeerd bij het FAGG.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen; als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met de dienst.

- Aanvraag tot opname van een hulpmiddel
- Aanvraag tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel of gegevens met betrekking tot de verdeler:

➤ **Voor de wijzigingen met betrekking tot de naam, de referentie of de gegevens met betrekking tot de verdeler, van een hulpmiddel reeds opgenomen op een nominatieve lijst of op de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren, moeten enkel de opgesomde onderdelen ingevuld worden:**

- Wijziging van de referentie of de naam van het hulpmiddel (het hulpmiddel blijft onveranderd ten opzichte van het reeds opgenomen hulpmiddel):*

Hierbij moet bewezen worden dat het om hetzelfde hulpmiddel gaat, bijvoorbeeld door een oude en een nieuwe brochure bij te voegen die referenties en illustraties van de betrokken hulpmiddelen bevatten.

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.b)
- onderdeel 3

Deel 2: onderdelen 1, 2 en 3
Deel 4

- Naamswijziging van de verdeler:*
Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.d)
Deel 2: onderdeel 2
Deel 4

- Overname van de distributie (volledig of gedeeltelijk):*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.b), e) en f)
Deel 2: onderdelen 2 en 5
Deel 4

Een brief van de huidige verdeler of fabrikant van de betrokken hulpmiddelen met de toestemming tot overname van de distributie en de overnamedatum

O *Co-distributie*

- Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.b) en f)
Deel 2: onderdelen 2 en 5
Deel 4

➤ **Voor de wijzigingen met betrekking tot de toevoeging van bijkomende afmetingen, de prijs of de verlenging van de einddatum van de terugbetaling van een hulpmiddel dat reeds is opgenomen op een nominatieve lijst, moeten enkel de opgesomde onderdelen ingevuld worden:**

O *Toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies:*

- Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.b)
- onderdeel 3
Deel 2: onderdelen 1, 2 en 3
Deel 4

O *Prijswijziging van een hulpmiddel:*

- Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1.b) en punt 2.1.c)
Deel 2: onderdelen 2 en 3
Deel 4

O *Verlenging van de einddatum van de tegemoetkoming van een hulpmiddel:*

- Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2.
- onderdeel 2, punt 2.1. b)
Deel 2: onderdelen 1, 2 en 3
Deel 3: onderdelen 1 en 2
Deel 4

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend via de online IRREQ-toepassing volgens de instructies opgenomen in de gebruiksaanwijzing en de procedure (beschikbaar op onze website).

De aanvraag moet worden ingediend in de online IRREQ-applicatie: [IRREQ \(fgov.be\)](http://irreq.fgov.be)

Het ontbreken van een deel of een onderdeel in de aanvraag moet op afdoende wijze worden verantwoord.

De opname van een hulpmiddel of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst of op de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren of van de gegevens met betrekking tot de verdeler is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie uitgevoerd door de Commissie en van een beslissing van het Verzekeringscomité, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving.

De tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging is pas verschuldigd vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing tot wijziging van de betreffende nominatieve lijst of lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren in het kader van de revalidatie overeenkomst.

Deel 1: Het aanvraagformulier voor de opname van een hulpmiddel of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel

Onderdeel 1 : Administratieve gegevens

1.1 Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straat + n°, postcode, gemeente en land):

Website:

1.2 Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres van de sociale zetel (straat en n°, postcode, gemeente en land):

Telefoon:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming:

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.

Registratienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: BE/CAO1/1-....

1.3 Identificatie van het hulpmiddel

- Naam van hulpmiddel:

Hier moet de “commerciële” benaming vermeld worden.

- Het beschreven hulpmiddel in dit aanvraagformulier betreft
 - de nominatieve lijst...

Hier moet enkel de naam van de betreffende lijst vermeld worden, bijvoorbeeld “Lijst van de heupprothesen”. De namen van de lijsten zijn terug te vinden op de website via de link [Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen : Lijst van de verstrekkingen en nominatieve lijsten van de individuele hulpmiddelen | RIZIV \(fgov.be\)](#)
 - de lijst van implanteerbare hartdefibrillatoren
- Verkoopprijs: Euro inclusief BTW

- Prijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:
 Duitsland:
 Nederland:
 Andere:

Onderdeel 2: Beschrijving van het hulpmiddel:

Opgelet!!!

Een brochure van het hulpmiddel dient aan dit aanvraagformulier te worden toegevoegd (zie deel 2, onderdeel 1). Alle gegevens die toelaten het hulpmiddel onder de desbetreffende verstrekkingen op de nominatieve lijst / lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren te klasseren, moeten worden toegevoegd (bijvoorbeeld: coating, polyethyleen highly cross-linked, met silicone gel en/of zoutoplossing,...)

2.1 Hulpmiddel

- a) Omstandige beschrijving van het hulpmiddel met een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen.
- Dit onderdeel moet ingevuld worden. De beschrijving moet hier vermeld worden, er mag niet verwezen worden naar andere documenten in het dossier.
 - Ondergetekende legt uit waarom het betrokken hulpmiddel voldoet aan de omschrijving en de vergoedingsmodaliteiten van de lijst.

Bepaal voor implanteerbare hartdefibrillatoren de categorie volgens de revalidatie overeenkomst met betrekking tot implanteerbare hartdefibrillatoren:

- categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator
- categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator
- categorie 3: resynchronisatiehartdefibrillator
- categorie 4: subcutane hartdefibrillator

- b) In geval van een wijziging van de gegevens van een hulpmiddel of de verdeler, moet een tabel worden toegevoegd met de huidige gegevens van het hulpmiddel op de nominatieve lijst / lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren (identificatiecode, naam, referentie) en de voorgestelde wijzigingen van de gegevens van het hulpmiddel op deze nominatieve lijst / lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren.

Huidige situatie

Identificatiecode	Naam van het hulpmiddel	Referentie	Verdeler	Prijs (BTW incl)

Voorstel tot wijziging

Identificatiecode	(Nieuwe) naam van het hulpmiddel	(Nieuwe) referentie	(Nieuwe) verdeler	(Nieuwe) prijs (BTW incl)

- c) In geval van een prijswijziging moet een omstandige motivering toegevoegd worden.

Hier moet vermeld worden dat de prijs FOD Economie en de betrokken

plafondprijs voor terugbetaling gerespecteerd worden en moet de prijsverhoging gemotiveerd worden (bvb door verhoogde aankooprijzen en/of indexatie)

- d) In geval van naamswijziging van de verdeler moet hier de nieuwe naam en de betrokken nominatieve lijsten / lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren vermeld worden en indien van toepassing, een bewijs toegevoegd worden dat de naamswijziging in het notificatieprogramma aangevraagd werd bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
- e) In geval van overname van de distributie moet vermeld worden wat er gebeurt met de bestaande stock bij de voorgaande distributeur en de consignatie-stock in de ziekenhuizen.
- f) In geval van overname of co-distributie, gelieve ons, indien van toepassing, het bewijs te leveren dat de (overname van de) notificatie van het implantaat of hulpmiddel voor langdurig gebruik bij het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten werd gedaan.

2.2 Indicatie(s):

(niet nodig indien de aanvraag een implanteerbare hartdefibrillator betreft)

2.3 Facultatief: Andere nuttige informatie betreffende het hulpmiddel.

Onderdeel 3: Opsomming van de hulpmiddelen

In geval van een nieuwe inschrijving moeten de hulpmiddelen op basis van het onderstaande schema ingeschreven worden. Volg dit schema nauwkeurig op. Gebruik hiervoor ook de informatie (vergoedingsbasis, plafondprijs) die beschikbaar is op de nominatieve lijsten / de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren die u op de website kan terugvinden

Opgelet!!!! Elke aanvraag, die de hieronder vermelde gegevens niet volgens het vooropgestelde schema bevat, wordt door het Secretariaat als onontvankelijk beschouwd.

Voorbeeld:

Implantaat van de wervelkolom- Staaf 70011-70022 Longitudinale staaf voor fixatie aan de wervelkolom via schroeven en/of haken						
Naam van de verdeler	Notificatiecode*	Naam van het hulpmiddel	Referenties	Vergoedings-basis	Prijs incl. BTW	Plafondprijs of maximumprijs*
Omega	xxxxxxxxxx-x1	Stella steel 30	111-22-33-A	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x2	Stella steel 40	111-22-44-B	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x3	Stella steel 50	111-22-55-C	237,55	230	285,06
Voorstel vereenvoudigde referentie		Stella Steel	111-22-xx-X			
Omega	xxxxxxxxxx-x4	Maes steel	A33-22-55	237,55	230	285,06
Voorstel vereenvoudigde referentie		Maes steel	A33-22-55			

* indien van toepassing

Voor de vereenvoudigde referenties moeten de elementen die zich in de referentienummers van eenzelfde product herhalen, behouden blijven terwijl de variabele elementen vervangen moeten worden door een "x" voor de cijfers en door een "X" voor de letters

In te vullen tabel: Zie Excel tabel

Type van het hulpmiddel Prestatienummer op de lijst en overeenkomstige formulering						
Naam van de verdeler	Notificatiecode*	Naam van het hulpmiddel	Referentie	Vergoedingsbasis	Prijs BTW incl	Plafond of maximum prijs

indien van toepassing

¹ Bij forfaitaire terugbetaling moeten de "vergoedingsbasis", "prijs incl BTW" en de "plafondprijs" niet ingevuld worden

Deel 2. Toe te voegen documenten

Onderdeel 1: Brochure of heelkundige techniek

De brochure of heelkundige techniek moet een identificatie en een duidelijke uitleg van het betreffende hulpmiddel van de aanvraag omvatten

De referentie(s) moet(en) naast het (de) product(en) worden vermeld.

Onderdeel 2: Prijsvaststelling van het hulpmiddel of bewijs van aanvraag voorgelegd bij FOD Economie

In voorkomend geval moet hier een bewijs van de prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie toegevoegd. Bij het ontbreken hiervan moet een bewijs van indiening van een aanvraag toegevoegd worden, met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling toe te voegen van zodra deze prijsvaststelling beschikbaar is.

In voorkomend geval, voor een uitbreiding van een gamma, een toevoeging van afmeting, een co-distributie, een overname of de wijziging van de naam van de verdeler, moet een kopie van de aanvraag aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie worden toegevoegd.

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 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.

OPGELET : Als het product op de markt is vóór het in voege treden van de nominatieve lijst, moet een aanvraag tot notificatie ingediend worden bij de FOD Economie en moet een kopie van deze brief naar de dienst toegestuurd worden.

Indien u een prijsaanvraag hebt ingediend via het online programma “Mediprices” van de FOD Economie, gelieve een printscreen van uw aanvraag te nemen en aan verklaring op eer toe te voegen met vermelding van het hulpmiddel en aanvraagtype van prijs. In geval van prijsbepaling, verhoging en prijskennisgeving, gelieve ons de verkregen prijs over te maken.

Onderdeel 3: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Hier moet de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE - markering toegevoegd worden.

- **Het conformiteitscertificaat**

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.

- **De conformiteitsverklaring**

Het gaat om een document opgesteld door de fabrikant dat de conformiteit van deze hulpmiddelen attesteert en alle namen van de betrokken hulpmiddelen vermeldt. De verklaring kan beschouwd worden als een bijlage aan het conformiteitscertificaat. In het algemeen variëren de documenten verbonden aan de CE-markering van het hulpmiddel volgens de risicoklasse van het product.

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 (meddev@fagg-afmps.be).

Onderdeel 4: Gebruiksaanwijzing

Gelieve de gebruiksaanwijzing toe te voegen in één van de officiële landstalen en in het Engels.

Het gaat om de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking steekt (dit omvat onder meer de uitleg over wijze van implantatie of gebruik van het hulpmiddel).

Onderdeel 5: Garantievoorwaarden

Hier moeten, in voorkomend geval, de bewijzen voor de eventuele garantievoorwaarden toegevoegd worden. De garantievoorwaarden zijn terug te vinden in de vergoedingsvoorwaarden van de lijst of in de revalidatie overeenkomst met betrekking tot implanteerbare hartdefibrillatoren.

Deel 3: In voorkomend geval, een studie of bijkomend document waaruit blijkt dat het hulpmiddel voldoet aan punt 3° «criteria betreffende het hulpmiddel» vermeld in de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken hulpmiddel

Onderdeel 1: Bijkomende mogelijke documenten

U kunt hier elk document toevoegen waarvan u denkt dat het nuttig is voor een goed begrip van het dossier; deze zijn optioneel.

Onderdeel 2: Studies

Studies moeten enkel toegevoegd worden indien ze vereist zijn in Deel 3: «criteria inzake het hulpmiddel» dat opgenomen is in de vergoedingsvoorwaarden van het betreffende hulpmiddel. Deze studies worden in volledige tekst (full text) in pdf-formaat aangeleverd. Met studies die in een samenvatting worden verstrekt, wordt geen rekening gehouden.

De verstrekte studies hebben betrekking op de specifieke referentie waarvoor de opname wordt aangevraagd.

2.1. Volledige tekst van de bijgevoegde studies

2.2 Motivatie om aan te tonen dat de studie overeenstemt met de criteria

De motivatie toont punt voor punt aan (bijvoorbeeld: aantal patiënten, type onderzoek, duur van follow-up, resultaten, enz.) dat de aangeleverde studies voldoen aan de criteria voor opname op de nominatieve lijst.

Indien een vergelijking van de resultaten met een andere techniek gemaakt moet worden, zal de aanvrager een gedetailleerde vergelijking maken (eventueel in tabelvorm) en de bronnen vermelden die gebruikt zijn om deze vergelijking tot stand te brengen. De gebruikte bronnen worden in volledige tekst (full text) in pdf-formaat aangeleverd.

2.3. In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA, ...), indien de schaal of score niet is opgenomen op de lijst van veel voorkomende schalen/scores.

Deel 4. Handtekening en verbintenis

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

die handel(t)(en) in naam van de onderneming.....

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.

Opgemaakt te, op

Naam en handtekening van de aanvrager:

Opmerking: enkel de vertegenwoordiger van het bedrijf kan een aanvraag ondertekenen teneinde de verantwoordelijkheid in het dossier op te nemen. Een consulent kan de aanvraag van een bedrijf niet ondertekenen.