**Aanvraag voor een nieuwe verstrekking of aanpassing van een verstrekking voor een in-vitro diagnostiek**

***Algemene opmerkingen:***

* *Onderbouw uw dossier met verwijzingen naar de bronnen van uw informatie (wetenschappelijke publicaties, websites,…);*
* *Voeg steeds een pdf toe van wetenschappelijke publicaties of andere rapporten waarnaar u verwijst;*
* *Streef ernaar om elk onderdeel in te vullen. Indien niet van toepassing of geen gegevens beschikbaar zijn, leg uit waarom u tot die vaststelling komt;*
* *Indien een waarde niet met zekerheid kan gepresenteerd worden, geef dan zoveel mogelijk een indicatie van de betrouwbaarheid van de waarde die u opgeeft. Enkele hypothetische voorbeelden:*
	+ *“het te verwachtten jaarlijks aantal testen is ongeveer 3.000 (inschatting van 2.000, 2.800 en 4.000, door drie gecontacteerde Belgische oncologen)”*
	+ *“het aantal hertesten is 5.2% (95% betrouwbaarheidsinterval [2,2%; 8.2%], Smith et al, 2015)”*
* *Aanvraagdossier te versturen naar “Secretariaat van de Technisch Geneeskundige Raad, Medische Directie, RIZIV,* *Dienst voor geneeskundige verzorging, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel.*

# Korte samenvatting van de aanvraag

*Geef hier een korte samenvatting (een “abstract”) van maximaal 500 woorden van uw aanvraag. Vermeld hierin de belangrijkste punten, bijvoorbeeld het type van test, marktsegment en doelgroep van de test, verwacht jaarlijks aantal testen, impact voor het budget klinische biologie en het RIZIV-budget in het algemeen, de therapeutische meerwaarde, de kosteneffectiviteit.*

# Administratieve gegevens

## Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming: *(facultatief)*

Ondernemingsnummer:

Productieplaatsen van de IVD:

## Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Website:

Contactpersoon bij de onderneming:

Telefoon:

E-mail:

*Indien de contactpersoon geen werknemer is van de verdeler (bvb een consulent) dan dient er een brief aan het dossier te worden toegevoegd waarin de verdeler bevestigt dat deze persoon in hun naam handelt.*

Notificatienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml](http://www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml) :

# Beschrijving van de IVD en van de te gebruiken techniek:

## Identificatie van de IVD

Volledige naam in België:

Volledige naam in andere EU-landen (enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België):

Volledige naam in niet EU-landen (enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België):

De referentienummer(s) van de IVD op de Belgische markt:

Samenstelling (aantal stuks) van de verpakking beschikbaar op de Belgische markt:

*bvb: “verpakkingen van 5, 20 of 50 testen”*

*geen opsomming van de componenten*

Geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

## Algemene beschrijving

*Algemene omschrijving van de werking van de IVD test. Vermeld hierbij minimaal de volgende aspecten (de analytische resultaten worden gegeven in onderdeel 6):*

* *Markt segment (bvb labo, patient self-test,…);*
* *Algemene omschrijving van de test en het verloop van uitvoering ervan :*
	+ *Type van staal;*
	+ *immunologisch, DNA, biochemisch,…;*
	+ *PCR, hybridisatie, sequencing,…;*
	+ *Eventueel schema van de werking van de test…;*
	+ *Stappen in uitvoeren van de test;*
	+ *Manueel/automatiseerbaar;*
	+ *Kwalitatief of kwantitatief resultaat.*
* *Benodigde infrastructuur (bvb instrumenten, toestellen, software, labovereisten,…);*
* *Eventueel erkenning van labo (bvb clinical biology, anatomical pathology, genetic,…);*
* *Personeel: opleiding, hands-on time,…;*
* *Doorlooptijd ;*
* *Multiplexing (operator of toestel kan maximaal x stalen in parallel,…).*

## Prijs en kosten

*Vermeld hierbij de volgende aspecten, om een zo goed mogelijk beeld te presenteren van de kosten:*

* *Verkoopsprijs per test;*
* *Hands-on-time, personeelskosten, turn-around-time,…;*
* *Eventuele kosten van kalibratie, controlestalen, onderhoud,…;*
* *Service contract,…*

## Documentatie

*Voeg volgende documenten toe aan het dossier:*

* *Brochure, leaflet,…;*
* *Instruction For Use;*
* *Declaration of conformity;*
* *CE-mark;*
* *bevestiging dat de IVD genotificeerd is bij het FAGG.*

# Doelgroep

*Omschrijf hier de patiënten die in aanmerking komen om met deze IVD getest te worden.*

*Vermeld hierbij minimaal de volgende aspecten:*

* *Omschrijving van de pathologie*
	+ *Ziektebeeld;*
	+ *Incidentie en prevalentie;*
	+ *Morbiditeit en mortaliteit;*
	+ *bij voorkeur Belgische cijfers. Anders motivatie waarom buitenlandse cijfers omzetbaar zijn naar België.*
* *De “medical need”;*
* *Moment van testen:*
	+ *screening, diagnose, therapie selectie, opvolging,…;*
	+ *Aantal maal dat patiënt getest zou worden.*
* *Aantal stalen in België dat jaarlijks in aanmerking komt voor testen;*
* *Aantal stalen dat jaarlijks effectief zal getest worden (rekening houdend met marktpenetratie, alternatieven,…) Indien dit beduidend lager is dan het aantal dat in aanmerking komt, dan dient dit ten gronde gemotiveerd te worden (door bvb de doelgroep beter te omschrijven).*
* *Zorg voor een goede onderbouwing van het jaarlijks aantal te verwachten testen. Verwijs hierbij bij voorkeur naar bestaande Belgische cijfergegevens of geef eventueel verkoopscijfers. Vermeld duidelijk de bronnen, en voeg pdf toe van wetenschappelijke publicaties. Dit aantal (en een degelijke onderbouwing ervan) is belangrijk voor een zo goed mogelijke inschatting van de budgettaire impact.*

# Terugbetalingsaanvraag

## Bestaande verstrekkingen

*Vermeld hier de testen die momenteel terugbetaald worden die relevant zijn voor de voorgestelde nieuwe verstrekking (bvb verstrekking voor een comparator, verstrekking die u wenst aan te passen,…). Geef de specifieke verstrekkingen, evenals de cumulregels, diagnoseregels en honoraria.*

## Vergelijkbare niet-terugbetaalde testen

*Korte beschrijving van vergelijkbare testen die (nog) niet terugbetaald worden (naam van test, verdeler en/of fabrikant, korte uitleg over de technologie waarop test is gebaseerd).*

*Vermeld duidelijk of zij ook zullen kunnen genieten van het voorstel dat u presenteert in onderdeel 5.3., of niet hieronder zullen vallen.*

## Voorstel

*Geef hier uw concreet voorstel van een nieuwe verstrekking, of een concreet voorstel tot aanpassing van een bestaande* *verstrekking, inclusief cumulregels, diagnoseregels en honoraria.*

## Motivatie van de aanvraag

*Geef hier kort een samenvatting van de motivering van uw aanvraag. Baseer u op de gedetailleerde analytische en klinische data (onderdeel 6) en/of de budgettaire analyse (onderdeel 7).*

*Indien het voorgestelde honorarium hoger is dan de terugbetaling voor een vergelijkbare test en/of hoger is dan de verkoopsprijs, motiveer dan ook waarom u dit hoger bedrag voorstelt.*

# Analytische en klinische data

*Vermeld hierbij de volgende aspecten:*

* *Analytisch:*
	+ *Comparator;*
	+ *Sensitivity, Specificity, NPV, PPV, precisie, detection limits, decision limits,…;*
	+ *Interfererende substanties;*
	+ *Aantal hertestingen.*
* *Klinische validatie (therapeutische meerwaarde):*

*Beschrijf hier welke meerwaarde uw IVD geeft ten opzicht van bestaande alternatieven. Dit kan onder meer gebaseerd zijn op RCT’s, (prospectieve) studies onder routine omstandigheden, internationale richtlijnen die de test aanbevelen, expert opinie,…*

*Beschrijf de “clinical utility” van de test, zoals de “therapeutic efficacy” (de impact van de IVD op de keuze van therapie) en de “patient outcome efficacy” (impact op de patiënt, zoals morbiditeit, levenskwaliteit, mortaliteit,…). Streef ernaar om dit te kwantificeren, gebaseerd op studieresultaten. Deze kwantificatie is belangrijk voor de bepaling van de budgettaire impact, gezondheidseconomische impact en de transversabiliteit.*

* *Voeg steeds een pdf toe van de studierapporten of wetenschappelijke publicaties waarnaar u verwees om de data te onderbouwen!*

# Budgettaire impact

## Impact op het budget klinische biologie

*Te berekenen aan de hand van het verwachtte jaarlijks aantal testen (onderdeel 4) en de voorgestelde honoraria (onderdeel 5.3).*

*Te verminderen met de kosten van de vermeden bestaande testen (onderdeel 5.1.)*

## Transversabiliteit: impact op andere budgetten van het RIZIV

*Bespreek hier de impact op andere kosten dan de klinische biologie, terugbetaald door het RIZIV, als gevolg van het gebruik van de test. Enkele mogelijke te bespreken punten zijn:*

* *Betere selectie van patiënten voor een behandeling, resulterend in besparing voor onnodige behandelingen;*
* *Vermijden van kosten van bijwerkingen of heringrepen;*
* *…*

*Motiveer aan de hand van de klinische data (onderdeel 6).*

*Vermeld steeds hoe u de bedragen hebt bekomen. Bijvoorbeeld bij het vermijden van een andere diagnostische test (bvb een CT-scan), of vermijden van een behandeling baseert u zich op de honoraria in de nomenclatuur. Bij het vermijden van een medicamenteuze behandeling kunt u zich baseren op de terugbetaling van dat medicament….*

*Vermeld hierbij steeds duidelijk de termijn waarover de besparing berekend wordt.*

*Kosten en besparingen voor de maatschappij, maar niet voor het RIZIV, worden niet opgenomen in deze berekeningen.*

*Een eventuele impact op levenskwaliteit dient te worden besproken in onderdeel 8.*

# Kosteneffectiviteit

*Bespreek hier de eventuele impact op de levenskwaliteit van de patiënt en de gezondheidseconomische analyse (“cost/benefit”) van de test. Indien u verwijst naar buitenlandse studies, bespreek dan ook waarom deze van toepassing zijn op de Belgische context. U kunt eventueel ook eigen (gedetailleerde en degelijk onderbouwde) berekeningen voor een Belgische context toevoegen.*

# Handtekening

De ondergetekende (naam en voornamen):……………………………………………

die handelt in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):………………………………….;

welke hij/zij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van:……………………………..

verklaart dat hij/zij garant staat voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

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

Naam en handtekening van de aanvrager :

*Vóór de handtekening met de hand schrijven: «Gelezen en goedgekeurd»*