**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING IN DE NOMINATIEVE LIJST BEDRIJF VOOR VERGOEDING AANGENOMEN MOBIELE TOEPASSINGEN.**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN DE TOEPASSINGEN:**

**DATUM VAN DE INTRODUCTIE AANVRAAG:**

*(in te vullen door het Secretariaat)*

**TYPE AANVRAAG:**

*Het gepaste antwoord aankruisen*

O Aanvraag tot opname van een mobiele toepassingen op de nominatieve lijst

O Aanvraag tot schrapping een mobiele toepassingen op de nominatieve lijst

O Aanvraag tot wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens.

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet het verzoek worden ingediend bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Het ontbreken van een onderdeel of subonderdeel in de aanvraag moet gerechtvaardigd worden.

De registratie van een mobiele applicatie of de wijziging van de gegevens van een mobiele applicatie op een nominale lijst is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie en de beslissing van het Verzekeringscomité, conform met de relevante regelgeving.

De tussenkomst van de ziekteverzekering is pas van toepassing op de datum van inwerkingtreding van kracht gaat van het besluit tot wijziging van de nominale lijst.

Om de leesbaarheid van het dossier te bevorderen, wordt gevraagd om het aantal afkortingen tot een minimum te beperken. Indien afkortingen worden gebruikt, dan dienen die voluit geschreven te worden de eerste keer dat ze worden gebruikt, en dienen zij toegevoegd te worden aan de lijst van afkortingen.

# Deel 1 : Aanvraagformulier voor de registratie van een mobiele applicatie of een wijziging van de gegevens van een mobiele applicatie op de lijst van mobiele applicaties die in aanmerking komen voor de terugbetaling.

## Onderdeel 1 : Administratieve gegevens

### Identificatie van de fabrikant

Naam:

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

Website:

### Identificatie van de verdeler

Naam:

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

Telefoon:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming:

Notificatienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

<https://www.vas.ehealth.fgov.be/websaa/saa/faces/html/search.xhtml>

### Identificatie van het mobiel toepassing

Volledige naam in België:

Volledige naam in 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)*:

## Onderdeel 2 : Beschrijving van de toepassing

### Hulpmiddel:

#### Een demo-versie van de software voor de kinesitherapeut alse en demo van de applicatie voor de patiënt dient beschikbaar te zijn of gepresenteerd te worden.

#### Gedetailleerde beschrijving van de mobiele applicatie met bewijzen dat de applicatie het zorgprotocol ondersteunt zoals beschreven in Bijlage I van de overeenkomst voor vergoeding van revalidatie van patiënten, voor en na primaire knie- of heupartroplastiek, ondersteund door een applicatie:

#### Presentatie en uitleg van alle functies voor de patiënt (tenminste een uitleg van de volgende functies):

1. Algemeen
	* + - Berichtensysteem 7/7
			- Overzicht van de fysieke activiteit
			- Medische scores
			- Volledige informatie over de operatie
			- Richtlijnen voor de voorbereiding op de operatie en het terug keren naar huis
2. Oefeningen
* Berichten : communicaties naar de patiënt toe
* Omschrijving van de oefeningen
* Oefeningen per video
* Frequentie en intensiteit
* Oefeningsteller
1. Vragenlijst
* De verschillende soorten vragen en antwoorden
1. Anamnese (chirurgie en kinésitherapie)
2. Administratieve gegevens van de patiënt
3. Activiteit
4. Belangrijke medische geschiedenis
5. Regelmatig of dagelijks gebruik van medicijnen (allergieën, intoleranties)
6. Geschiedenis en locatie van pijn
* Locatie
* Intensiteit van pijn
* Duur van symptomen
* Evolutie
* Verergerende of verminderende factoren
* Activiteiten die vanwege de pijn worden worden vermeden
* Behandeling die voor deze pijn wordt gevolgd
* Evolutie van de pijn gedurende 24 uur
1. Medische beeldvorming (scan, MRI, Rx)
2. Verwachtingen
3. Fysieke belasting
4. Presentatie van de dagelijkse analyse van de kinesitherapeut omvat de volgende punten:
	* 1. Analyse van de evolutie van de patiënt
			+ Pijn (dag / nacht / tijdens de oefeningen)
			+ Algemene toestand
			+ Stijfheid
			+ Warmte gewricht
			+ Zwelling
			+ Fysieke activiteit (stappen en andere activiteit)
			+ Medicatie gebruik (NSAID of andere pijnstiller(s))
			+ Gebruik van krukken
		2. Afhankelijk van de evolutie van de patiënt
* In detail opvolgen van de antwoorden op de dagelijkse vragenlijsten en de medische scores.
* Video vragen/video analyse (analyse van stappen, bewegingsbereik, uitvoering van een oefening)
* Voorziene communicatie
* Doorverwijzen naar 2e lijn via de alert functie
	+ 1. Aanpassing van de dagelijkse behandeling
* Oefeningen aangepast aan de dagelijkse ontwikkeling
* De oefeningsschema (bestaande uit verschillende categorieën van oefeningen met verschillende doelstellingen (bloedsomloop, mobiliteit, versterking, proprioceptie, functionaliteit)
* In elke categorie zijn er verschillende moeilijkheidsgraden en kosten.
	+ 1. In geval van wijziging van de gegevens van een apparaat of van de verdeler, een tabel met de huidige gegevens van het apparaat op de nominale lijst (identificatiecode, verdeler, naam, referentie) en de voorgestelde wijzigingen van de gegevens van het hulpmiddel op deze nominale rol moeten worden toegevoegd.

**Actuele situatie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Identificatie code | Verdeler | Naam van de mobiele applicatie | Referentie |
|  |  |  |  |

**Proposition de modification**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Identificatie code | Nieuwe verdeler | Nieuwe naam | Nieuwe referentie |
|  |  |  |  |

### Materiaal

Beschrijving van de wearable

### Optioneel: Anderen nuttige informatie over het hulpmiddel

# Deel 2 :Toe te voegen documenten

## Onderdeel 1: Brochure of model / schema / illustraties

*De brochure moet een duidelijke identificatie en handleiding bevatten over de mobiele applicatie in kwestie.*

## Onderdeel 2 :  De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering, het bewijs dat de applicatie is opgenomen in de lijst van medische hulpmiddelen die aan het FAGG zijn gemeld.

##  Bewijs dat de verwerking van gegevens door de mobiele applicatie voldoet aan de bepalingen en vereisten conform met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

## Bewijs van interoperabiliteit verkregen door eHealth

## Principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatiebeveiligingscomité, artikel 42, §2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen op het gebeid van gezondheid.

## Onderdeel 5: Een voordeeld van een activiteitenbewijsstuk

*De mobiele toepassing moet kunnen genereren een activiteitenbewijsstuk dat de kinesitherapeut toelaat ten aanzien van de verzekeringsinstelling van de betrokken patiënt zijn activiteiten op het platform ter opvolging van de desbetreffende patiënt en zijn sessies met fysieke aanwezigheid te bewijzen voor de geattesteerde periode.*

## Bewijs dat de kinesitherapeut de overeenkomst heeft nageleefd

*Bijvoorbeeld een screenshot waaruit blijkt dat de algemene voorwaarden van deze overeenkomst volledig op het scherm verschijnen en de kinesitherapeut pas voor de eerste keer toegang heeft tot het platform na bevestiging van zijn akkoord met de algemene voorwaarden van deze overeenkomst.*

## Tekst waaruit de geïnformeerde toestemming van de patiënt blijft voor de verwerking van gezondheid gerelateerde gegevens door de zorgverlener, met wie hij een therapeutische relatie heeft.

## Studies

### Gepubliceerde onderzoeken: als uw aanvraag het onderwerp is geweest van een klinische studie waarvan de resultaten zijn gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, voeg dan de publicatie (s) in volledige tekst bij.

### Niet-gepubliceerde studies: in het geval van niet-gepubliceerde gegevens, kunt u de klinische studies vermelden die in de maak zijn: gelieve de tekst te verstrekken die geaccepteerd is voor publicatie (certificaat verstrekt) en het volledige onderzoeksrapport met studieprotocol.

## Betrokkenheid en ondertekening

Hierbij de ondertekende (naam en voornaam)………..………..………..………………..………....………..

Handelt namens de vennootschap (naam, maatschappelijke zetel, ondernemingsnummer, rechtspositie) ………………..…………………….……………………

 Dat vertegenwoordigt als………..………..………..………..

Verbinden zich ertoe om :

* een e-learningmodule met certificaat aan te bieden en vervolgens de mobiele applicatie alleen toegankelijk te maken voor zorgverleners die deze e-learningmodule hebben doorlopen;
* een activiteitsbewijs via de applicatie in een afdrukbaar formaat te genereren, waarin de sessies met fysieke aanwezigheid zijn opgenomen;
* te waken dat de mobiele applicatie en het platform dat deze ondersteunt conform blijven aan de bepalingen van deze overeenkomst;
* AFPMS onmiddellijk op de hoogte te brengen van problemen met betrekking tot de waakzaamheid van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 15 november 2017 met betrekking tot de melding van een contactpunt voor vigilantie medische hulpmiddelen en de registratie van distributeurs en exporteurs van medische hulpmiddelen;
* minstens één keer per maand een lijst van kinesitherapeuten die zich hebben aangesloten bij de overeenkomst te sturen via het mobiele platform van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

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 (1) :

 *(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»*