

## **Procedure: Aanvraag tot aanpassing van de Lijst:**

Deze aanvraag tot aanpassing kan in de volgende gevallen ingediend worden:

- Nieuw hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking van de Lijst een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven.
- Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen op de Lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking.
- Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking van de Lijst een passende omschrijving geeft.
- Aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten
- Schraping van een bestaande verstrekking

### **1. Aanvraagformulier**

Voor het indienen van een aanvraag tot opname van een verstrekking of de wijziging van een verstrekking of van de vergoedingsmodaliteiten in de Lijst vult u het [aanvraagformulier voor opname of wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst](#) via de webtoepassing IRREQ in.

Voor het indienen van een aanvraag tot schraping van een verstrekking van de Lijst vult u het [aanvraagformulier voor schraping van een verstrekking in de lijst](#) via de webapplicatie IRREQ in.

## **AANBEVELINGEN VOOR DE SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER**

### **1. Algemeen**

Gelieve de handleiding aandachtig te lezen.

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 in Deel 3.

Elke bron waarnaar verwezen wordt moet aanwezig zijn in de elektronische versie van de aanvraag als volledige tekst of met een duidelijke verwijzing naar de plaats waar de volledige tekst gratis verkrijgbaar is (vb. link naar website).

Refereer niet naar een document in bijlage als volgt “zie bijlage xxx”

Uw dossier dient volledig te zijn, maar moet niet noodzakelijk uitgebreid zijn. Vermijd overbodige herhalingen van dezelfde tekst onder verschillende hoofdingen, maar zorg er wel voor dat alle relevante informatie in uw dossier zit. U kunt eventueel gedetailleerde analyses bijkomend in bijlages toevoegen eerder dan in de hoofdtekst, om de leesbaarheid en het overzicht te bevorderen

Toevoegingen die op eigen initiatief van de aanvrager gestuurd worden, zullen tijdens de bewerking van het dossier niet in aanmerking genomen worden.

## 2. Aanbevelingen met betrekking tot de elektronische versie

Om de grootte van het bestand van de elektronische versie onder controle te houden, wordt gevraagd om geen hoger dan noodzakelijke resolutie van afbeeldingen en foto's te gebruiken. De resolutie van een beeld kan eenvoudig aangepast worden in MS-Word (<https://support.office.com/en-us/article/Reduce-the-file-size-of-a-picture-9d8de420-3beb-4481-98e9-88efa4e2fd95>)

## 3. Hoe refereren?

### 3.1 *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 ondertekening moet een verwijzing steeds aangegeven worden door de vermelding van de naam van de eerste auteur en 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:

Vb.

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>).

Verwijzingen naar de literatuur moeten op een uniforme wijze worden genummerd. De nummering mag geen mengeling van Romeinse en Arabische cijfers zijn.

### 3.2 *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.

## **Tijdschriftartikel**

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

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 gebruik worden. Consistentie binnen het dossier is alleszins gewenst.

Vb.

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 raadgepleegd werden.

## **Boek**

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

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.

Vb.

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

## **Hoofdstuk**

[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].

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.

Vb.

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

## **2. Procedure voor het indienen van een aanvraag tot aanpassing van de Lijst**

De aanvrager bedoeld in art. 1, 13° en 13°/1 van het KB van 25 juni 2014 dient de aanvraag tot aanpassing van de Lijst in bij het Secretariaat van de Commissie.

Onder aanvrager wordt verstaan:

*“de onderneming die een implantaat of een invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt en die een aanvraag tot aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst indient”*

Of

*wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners bedoeld als 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."*

De indiening van de aanvraag gebeurt als volgt:

- De aanvrager vult het aanvraagformulier in via de online applicatie IRREQ en volgt daarbij de instructie opgenomen in de [handleiding en procedure](#).
- De aanvraag wordt elektronisch ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn. Het ontbreken van een deel of onderdeel moet steeds verantwoord worden.
- Enkel een vertegenwoordiger van het bedrijf kan de aanvraag ondertekenen, teneinde de verantwoordelijkheid van het dossier op te nemen. Een consulent kan de aanvraag van een bedrijf niet ondertekenen.
- De taal van de aanvraag wordt bepaald door de plaats van vestiging(en) van de aanvrager (dit adres dient ook bij het FAGG te zijn genotifieerd). Dit betekent :

| Vestiging aanvrager   | Taal (verplicht)               |
|-----------------------|--------------------------------|
| Vlaanderen            | Nederlands                     |
| Wallonië              | Frans (of Duits)               |
| Hoofdstedelijk Gewest | Nederlands of Frans            |
| Buitenland            | Belgische landstaal naar keuze |

Indien (een gedeelte van) dit dossier (met uitzondering van het terugbetalingsvoorstel) is opgesteld in het Engels of een andere taal dan deze toegelaten volgens de vestigingsplaats, is het dossier ongeldig en zal het niet behandeld worden. Het voorstel van de vergoedingsmodaliteiten moet evenwel verplicht in het Nederlands en in het Frans te worden opgesteld.

Voortaan (vanaf 1 september 2021) is het verplicht om de aanvraag volledig elektronisch in te dienen (slechts 1 manier om een aanvraag in te dienen).

De aanvraag en het geheel van bijlagen wordt via de webtoepassing IRREQ ingediend: eenmaal online vervolledigd in IRREQ, dient u de aanvraag op uw computer te bewaren om deze vervolgens bij te werken.

Daarna dient u de aanvraag onder de vorm van een PDF te bewaren en elektronisch te ondertekenen. De procedure voor elektronische ondertekening is omschreven in een apart document dat u terugvindt op onze website onder de handleiding en de procedure.

Vervolgens laadt u het volledig ingevulde aanvraagformulier dat elektronisch ondertekend werd, op in IRREQ, evenals alle bijlagen die samengaan met de aanvraag. De WORD-versie van het aanvraagformulier moet eveneens worden opgeladen.

De volgende terminologie moet gerespecteerd worden bij het opslaan van de documenten:

- Deel 1 : Aanvraagformulier (zoals ingediend in IRREQ)
  - o Onderdeel 1 : Administratieve gegevens
  - o Onderdeel 2 : Medisch-technisch dossier
  - o Onderdeel 3 : Economisch dossier
  - o Onderdeel 4 : Wetenschappelijk dossier
  - o Onderdeel 5 : Voorstel tot vergoeding
  - o Onderdeel 6 : Samenvatting van de aanvraag
- Deel 2: Studies
  - o Onderdeel 1: Lijst met referenties
  - o Onderdeel 2 : Volledige teksten
  - o Onderdeel 3 : Schaal of score
- Deel 3: Documenten
  - o Onderdeel 1 : Brochure
  - o Onderdeel 2 : Prijs
  - o Onderdeel 3 : De conformiteitsverklaring en certificaten
  - o Onderdeel 4 : Gebruiksaanwijzing
- Deel 4: Handtekening

Om het makkelijk te maken het juiste document terug te vinden in het elektronisch dossier, vragen wij de aanvrager om ieder document in de map 'Studies' een naam te geven die start met het referentienummer, gevolgd door de naam van de eerste auteur en het publicatiejaar.

Vb.

1\_Kaye\_1980.pdf

Gelieve uw documenten per deel te zippen en de zip file als volgt te benoemen:

Voorbeeld voor deel 1 : "Del1\_documenten\_*naam van aanvrager\_naam hulpmiddel*.zip".

Pas op, het aantal karakters is op 80 gelimiteerd.

U mag een maximum van 10 bijlagen downloaden, elk van maximum 50 GB voor een maximum van 200 GB in totaal.

Wanneer uw aanvraag elektronisch werd ondertekend en uw aanvraag met alle bijlagen in de online toepassing werden opgeladen, moet u geen verzending via de post meer doen, noch een zending via mail of CD-ROM/DVD.

### **3. Procedure voor de reacties van de aanvrager**

- Voor de dossiers die via IRREQ werden ingediend vóór 28 april 2021, worden de reacties van de aanvrager enkel per mail bezorgd, zelfs als het dossier met het formulier in een papieren-versie ingediend werd.  
Indien de file te groot is, is een overdracht via dropbox of wetransfer toegelaten.

Voor de dossiers die via IRREQ worden ingediend vanaf 28 april 2021, worden de reacties (ontbrekende elementen bij onontvankelijkheid, reactie op het beoordelingsrapport, het voorlopig voorstel of het definitief voorstel) bezorgd aan het secretariaat van de CTIMH door de aanvrager via de IRREQ –toepassing.

- Bij de toevoeging van de gevraagde aanvullingen tijdens de ontvankelijkheidsfase, is het niet toegelaten om de delen van de aanvraag waarvoor geen aanpassing gevraagd werd aan te passen

- Wanneer de aanvrager niet akkoord gaat met het voorlopig voorstel wordt gevraagd de punten van onenigheid duidelijk te identificeren en een nieuw voorstel voor elk van die punten te formuleren.