

HANDLEIDING

**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN
VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST
BEDRIJF**

NAAM VAN DE AANVRAGER:

Enkel verdelers die bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) geregistreerd zijn, kunnen een aanvraag indienen.

U dient steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG geregistreerd.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- ☐ *Implanteerbaar hulpmiddel / Invasief hulpmiddel voor langdurig gebruik*
- ☐ *Invasief hulpmiddel voor niet langdurig gebruik*
- ☐ *Aanvraag tot opname van een verstrekking
(d.i. het creëren van een nieuw verstrekkingnummer)*
- ☐ *Aanvraag tot wijziging van een verstrekking of van vergoedingsmodaliteiten
(d.i. het aanpassen van een bestaande omschrijving of het aanpassen van de voorwaarden voor terugbetaling van een bestaande verstrekking)*

VOORSTEL VANKLASSE VAN HET HULPMIDDEL:

Het gepaste antwoord aankruisen

- ☐ *Klasse 1: hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven.*
 - ☐ *Subklasse 1a: Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst, een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven.*
 - ☐ *Subklasse 1b: Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking.*
- ☐ *Klasse 2: hulpmiddel gelijkwaardig aan bestaande therapeutische alternatieven, evenwel zonder aangetoonde meerwaarde.*

- Subklasse 2a: Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst een passende omschrijving geeft.

LIJST VAN AFKORTINGEN

Deze lijst dient volledig te zijn.

Deel 1: Aanvraag tot opname van een verstrekking of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten

Onderdeel 1: Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

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

Website:

1.2. Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres van de maatschappelijke zetel (straat + nr., postcode, gemeente, 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 het bedrijf een andere contactpersoon aanwijst tijdens de behandeling van dit dossier, dan dient ze de Dienst hiervan per e-mail (evalimp@riziv-inami.fgov.be) van op de hoogte te brengen.

Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de onderneming, moet er een verklaring van de verdeler bijgevoegd worden aan de aanvraag.

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Bewijs van registratie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

1.3. Identificatie van het hulpmiddel

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)*:

De referentienummer(s) van het hulpmiddel op de Belgische markt (nummer(s) vermeld op de factuur):

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

bvb: “steriel verpakt per eenheid” of “verpakt per 20 stuks” - geen foto’s toevoegen

In voorkomend geval notificatienummer(s) van het/de hulpmiddel(en) (referentie per referentie) bij de bevoegde Belgische instantie:

Voor de hulpmiddelen die onder de notificatieplicht vallen.

Het notificatie nummer is niet het nummer van een verstrekking.

In andere gevallen kan best vermeld worden: “niet van toepassing”

Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier

Opmerking: Indien u in uw dossier naar bijkomende literatuur verwijst, raadpleeg de manier waarop u naar literatuur dient te verwijzen, vermeld in het document over de procedure.

2.1. Beschrijving van het hulpmiddel en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie:

Omstandige beschrijving van het hulpmiddel en beschrijving van de gebruikte materialen:

U kan hiertoe ook gegevens overnemen uit de bijgevoegde brochures/documentatie (geen verwijzingen!) voor zover deze opgesteld zijn in de taal van het dossier.

Indien uw dossier meerdere, gelijkaardige hulpmiddelen bevat (bijvoorbeeld verschillende vormen of modellen), maak dan duidelijk wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een arts het ene of het andere model dient te kiezen.

Samenstelling van het hulpmiddel (inhoud van de verpakking):

Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk gedeelte na implantatie specificeren):

Kruis aan en vervolledig de betreffende elementen:

Implantaat:

- ☐jaren
- ☐ vervanging voorzien:
 - garantie:
 - geschatte levensduur:
 - levensduur batterij:
- ☐ andere:.....

Invasieve medische hulpmiddelen:

- ☐ bestemd voor tijdens de ingreep
- ☐ bestemd om langer te blijven, zo ja geschatte duur:

Indicaties en contra-indicaties en toepasbaarheid, gebruiksmodaliteiten van het hulpmiddel:

Beschrijf kort de indicaties en contra-indicaties (vb. overnemen uit de gebruiksaanwijzing) en hoe het hulpmiddel gebruikt wordt. Indien de CE-markering (gebruiksaanwijzing) beperkt is tot bepaalde indicaties: vermeld dan enkel deze indicaties.

Dit onderdeel verwijst dus NIET uitsluitend naar de indicaties waarop de aanvraag van toepassing is, maar wel naar alle indicaties waarvoor de CE-markering werd toegekend. De aanvraag kan voor een beperktere indicatie zijn dan die van de CE-markering, maar dit komt aan bod in het onderdeel “2.2 Doelgroep bedoeld in de aanvraag tot tegemoetkoming”

In voorkomend geval, de historiek van de wijzigingen aan het oorspronkelijke hulpmiddel:

Indien een klinische studie uitgevoerd werd voor een bepaald medisch hulpmiddel waarvan ondertussen een andere versie bestaat of wijziging ten opzichte van een reeds terugbetaalde versie, gelieve dan alle wijzigingen te beschrijven die ondertussen aangebracht werden, en te verantwoorden waarom deze wijzigingen geen impact hebben op de conclusies van de klinische studie.

2.2. Doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling:

Voor implantaten dient een duidelijk beeld geschetst te worden van de aandoening(en) en de klinische context waarop deze aanvraag betrekking heeft.

Voor invasieve medische hulpmiddelen dient een duidelijk beeld geschetst te worden van de aandoeningen, ingrepen of diagnosestellingen waarop deze aanvraag betrekking heeft.

Houd er rekening mee dat een terugbetaling niet mogelijk is voor een indicatie buiten de CE-markering. De doelgroep van de aanvraag dient dus volledig binnen de CE-markering te vallen.

2.2.1. Indicaties en diagnostiek bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling:

De aanvrager moet hier de indicaties te vermelden waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft.

2.2.2 Beschrijving van de pathologie, de ernst van de pathologie, van de handicap of de achteruitgang in levenskwaliteit:

2.2.3 Epidemiologische gegevens (incidentie, prevalentie...) en beschrijving van de doelgroep:

De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie en de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden.

Deze informatie dient relevant te zijn voor België. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording voor de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

De doelpopulatie is de populatie die baat kan hebben bij het hulpmiddel in België, en dit bij elke indicatie waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd. Het betreft het maken van een kwantitatieve inschatting voor elke indicatie en het argumenteren ervan.

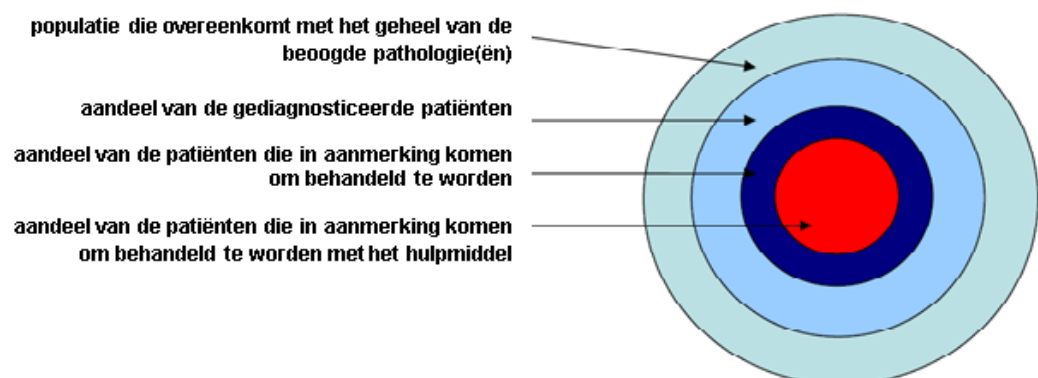
De aanvrager moet, voor elke indicatie:

1. De geraadpleegde bronnen beschrijven: gaat het om Belgische gegevens of, bij gebrek daaraan, buitenlandse gegevens.
2. De keuzes argumenteren:
Een stap voor stap opgebouwde redenering is noodzakelijk om de inschatting goed te begrijpen.

Het doel van de argumentatie is, in de mate van het mogelijke, het kunnen definiëren en kwantificeren van (zie figuur):

- de populatie die overeenstemt met het geheel van de beoogde pathologie(ën)
- de populatie van de gediagnosticeerde patiënten
- de populatie van de patiënten die in aanmerking komen om behandeld te worden
- de populatie van de patiënten die in aanmerking komen om behandeld te worden met het hulpmiddel zoals bedoeld in de aanvraag

Deze argumentatie kunt u bij voorkeur illustreren met een schema die deze verschillende populaties en de grootte ervan duidelijk maken.



In de argumentatie dient vermeld te worden :

- de aard van de gegevens: epidemiologische studie, enquête of observationele studie, cohortonderzoek, databank, klinische studies, enz...
- de datums van verzamelen en publicatie van deze gegevens, evenals hun geografische oorsprong (betrokken landen).
- de bibliografische referenties

*Dit onderdeel sluit af met een degelijk gemotiveerd aantal patiënten **die jaarlijks in aanmerking komen** om behandeld te worden met het implantaat of medisch hulpmiddel waarop deze aanvraag tot terugbetaling betrekking heeft. Een degelijk gemotiveerd aantal patiënten is essentieel om de budget impact analyse correct in te schatten en te kunnen verantwoorden.*

2.3. Beschrijving van de mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen (“adverse events”):

Gelieve dit punt steeds in te vullen (geen eenvoudige verwijzing naar de gebruiksaanwijzing).

Gelieve voor elk ongewenst voorval ook een aanduiding van de frequentie te geven, en de bron waarop u zich baseert.

U dient tevens een volledig en kwantitatief overzicht te maken van de gemelde incidenten (materiovigilantie) in België en in het buitenland.

U kan, indien gewenst, dit overzicht aanvullen met additionele informatie die deze incidenten verduidelijkt (toelichting context, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen, genomen acties, ...).

2.4. Beschrijving van de huidige therapeutische alternatieven bij de voorgestelde indicaties

Dit onderdeel beschrijft de verschillende alternatieven om de patiënten in de beoogde doelgroep te behandelen. De aanvrager zal elk van de bestaande alternatieven beschrijven door het preciseren van het verband effect/risico en van de gebruikte beoordelingscriteria.

De alternatieven kunnen een ander medisch hulpmiddel zijn, een geneesmiddel, een gezondheidsproduct, een medische ingreep of behandeling of een andere (paramedische) verstrekking of de omstandigheden van uitvoering van de behandeling (vb. hospitalisatie versus dagziekenhuis), die beantwoordt aan dezelfde indicaties als het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd. In bepaalde gevallen is er geen therapeutisch alternatief middel voorhanden.

Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale richtlijnen (volledige tekst als bijlage toe te voegen of met precieze link naar internetsite). De therapeutische alternatieven voor de indicaties van de doelgroep bedoeld in de aanvraag, moeten uitvoerig beschreven en becommentarieerd worden.

De plaats van het hulpmiddel in het therapeutisch plan (beslissingsboom) zal bepaald worden na evaluatie van het verband effect/risico.

Preciseer indien mogelijk voor elk alternatief de frequentie van huidig “gebruik” in percentage en de bron van deze informatie.

2.5. Toepasbaarheid:

Overdraagbaarheid van de testresultaten naar de praktijk :

Voorbeelden:

- *De vergelijking tussen de studiepopulaties en de doelpopulatie*
- *De risico's van verkeerd gebruik: teveel of te weinig implanteren/gebruiken of het verkeerd gebruik van het hulpmiddel en de voorgestelde maatregelen om dit te vermijden.*
- *De mogelijkheid om de patiënten op te sporen die baat zullen hebben bij het hulpmiddel (beschikbaarheid en betrouwbaarheid van de hulpmiddelen)*
- *De vergelijking tussen het gebruik in centra met veel expertise tijdens de klinische studies en het (verwachte) gebruik in de dagelijkse praktijk*
- *De goede reproduceerbaarheid van de praktijk (kwaliteit van de uitvoering, vorming, leercurve, volumedrempel)*
- *De afhankelijkheid van het verband effect/risico m.b.t. de omgeving, meer bepaald de organisatie van de zorgen (technische uitrusting, multidisciplinaire coördinatie...) en de eventuele noodzaak om de organisatie van de zorgen te wijzigen opdat het gebruik van het hulpmiddel mogelijk zou zijn.*
- *Beperkingen in gebruik (contra-indicaties, NMR-incompatibiliteit...)*
- *...*

Verschil qua toepasbaarheid in vergelijking met de alternatieven.

2.6. Gebruiksvriendelijkheid:

Praktisch aspect van het gebruik van het hulpmiddel en verschillen ten opzichte van de alternatieven. Dit kan zowel gebruiksvriendelijkheid zijn voor de arts tijdens de medische interventie, als gebruiksvriendelijkheid voor de patiënt in het dagelijkse leven (bvb opladen van batterijen van actief implantaat, levenskwaliteit,...).

2.7. Varia:

- **Werd het hulpmiddel ter beschikking gesteld in het kader van een studie in België of in Europa? Indien ja, preciseer in welk onderzoeksprogramma.**
- **Wordt de medische verstrekking die de implantatie of het gebruik van het hulpmiddel toelaat terugbetaald? Indien ja, preciseer onder welke verstrekking.**

Onderdeel 3: Economisch dossier

3.1 Prijs en financiële tussenkomst

Verkoopprijs (incl. BTW, in Euro):

In voorkomend geval, maximum verkoopprijs vastgesteld door de Federale Overheidsdienst economie, K.M.O., Middenstand en Energie (incl. BTW, in Euro):

Datum van de eerste commercialisering (uitgebracht op de markt):

In België:
In Europa:
elders:

Verkoopprijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie en in voorkomend geval, het tegemoetkomingsbedrag in die lidstaten (excl. BTW, in Euro. In voorkomend geval vermelden indien het over een ander hulpmiddel gaat.):

Frankrijk:
Duitsland:
Nederland:
Oostenrijk:
Andere:

Is er een aanvraag ingediend bij bevoegde instanties in andere landen?

Ja-neen (schrap wat niet past)
Indien ja, welk(e) land(en)?

Indien de aanvraag is goedgekeurd, onder welke voorwaarden?

Indien de aanvraag is afgekeurd, welke waren de redenen hiervoor?

Is er een financiële tegemoetkoming voorzien voor het hulpmiddel in andere landen?

Zo ja, in welk(e) landen? Gelieve aan te geven van welke aard de tussenkomst is (tussenkomst voor het hulpmiddel, voor een klasse, voor een medische prestatie, per systeem DRG (diagnosis related group)). Als er een tussenkomst is via een bestaand systeem DRG, preciseer over welke DRG code het gaat.

Citeer uw bronnen voor elk onderdeel van het antwoord

3.2 Schatting en verantwoording van het aantal mogelijke gevallen en een realistische inschatting van het aantal te verwachten gevallen het eerste jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling en in de toekomst (gespreid over minstens 3 jaar na de inwerkingtreding van een eventuele terugbetaling):

Details en motivering van de berekening bijvoegen.

Verwijs naar de bespreking van de epidemiologie voor het aantal patiënten die in aanmerking komen om behandeld te worden.

Als er andere verdelers van hulpmiddelen zijn die vallen onder de voorgestelde prestatie, geef een schatting voor de totale markt (=kosten voor het RIZIV) en niet enkel voor uw product.

Indien het aantal in het eerste jaar lager/hoger wordt geschat dan het totale aantal dat in aanmerking komt, geef hiervoor dan een verantwoording.

Gelieve rekening te houden met de geïmplanteerde patiënten die voor een vervanging in aanmerking kunnen komen.

3.3 Budgettaire impact:

Op nationaal niveau en op jaarbasis

Geef een schatting van de budgettaire impact voor:

- het budget van de implantaten en medische hulpmiddelen,*
- het budget van het RIZIV in het algemeen.*

Houd ook rekening met besparingen op het budget van het RIZIV die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het hulpmiddel, zoals het niet uitvoeren van een andere behandeling op de patiënt, het voorkomen van heropnames of complicaties die dienen behandeld te worden, afname van de invaliditeit, werkhervatting ...

Een budget impact analyse zal uitgaan van een aantal veronderstellingen. Motiveer steeds uw keuze van de gebruikte waarde en de impact van die keuze, bijvoorbeeld:

- Gebruik indien nodig zowel minimalistische en maximalistische schattingen, of een sensitiviteitsanalyse.*
- Baseer u op een lage inschatting en hoge inschatting van de incidentie (uit onderdeel 2.2.3)*
- Veronderstel dat uw hulpmiddel een bestaande behandeling volledig zou vervangen, of slechts een beperkt marktaandeel zou veroveren (geef een zo goed mogelijke verantwoording voor het gebruikte percentage)*
- Hou rekening met gelijkaardige hulpmiddelen van andere verdelers die ook onder de voorgestelde prestatie vallen*
- ...*

Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

Opgelet: een dossier kan onontvankelijk verklaard worden als dit onderdeel niet volledig is. Als er (nog) geen gepubliceerde klinische resultaten beschikbaar zijn, moet u expliciet vermelden welke studies bezig zijn of voorzien worden en waarom er (nog) geen studies beschikbaar zijn.

In het dossier moeten er minstens resultaten van een register of een klinische studie opgenomen worden. Voor de lopende klinische studies of registers, dient u een protocol toe te voegen.

4.1. Systematisch literatuuronderzoek over het hulpmiddel

Dit onderdeel beschrijft hoe de klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies geselecteerd werden die besproken worden in onderdeel 4.3., maar het beschrijft de inhoud van deze studies niet. Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van de klinische gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd.

De gezochte klinische gegevens kunnen zijn:

- de aanbevelingen van goede praktijk (richtlijnen niveau 1a);
- de technologische evaluatierapporten (HTA);
- de systematische reviews en meta-analysen;
- de gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies;
- Register studies;
- Publicaties van case-series;
- ...

De aanvrager is eraan gehouden dit literatuuronderzoek uit te voeren. De zoekstrategie dient gemotiveerd en expliciet beschreven te worden: periode van opzoeking (maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier), geconsulteerde bronnen, gebruikte zoektermen (niet enkel met de merknaam). De beschreven zoekstrategie omvat zowel de zoektermen die gebruikt werden om in een database te zoeken (bv. in Pubmed), als de verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bv. enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties,...)

De selectiemethode dient expliciet beschreven te worden (gebruikte selectiecriteria). De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram (aantal geïdentificeerde referenties per gegevenstype, aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting, aantal referenties weerhouden op de volledige tekst).

De documenten voorkomend uit deze selectie (weerhouden op volledige tekst) dienen in bijlage aan het dossier toegevoegd te worden.

Het literatuuronderzoek moet betrekking hebben op de bevraging van internationale bibliografische databanken en de consultatie van internetsites van de evaluatie-agentschappen (HTA) en de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein.

De gebruikte zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend

een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Het is immers mogelijk dat voor uw product reeds meer dan honderd publicaties bestaan, maar u dient dus via een verantwoordbare zoekstrategie enkel de meest relevante daar uit te selecteren.

Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties die in het nadeel van het hulpmiddel zouden zijn identificeren. Deze dienen ook als relevant geselecteerd te worden. Het systematisch niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben

De keuze van de weerhouden studies en hun methodologische kwaliteit dient besproken te worden.

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- *de samenvattingen, posters of presentaties op congressen ;*
- *de documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels;*
- *de aanbevelingsbrieven van deskundigen.*

Er wordt verondersteld dat er minstens één studie uitgevoerd werd om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen met de finale versie van het hulpmiddel dat onderwerp is van deze aanvraag. Indien er geen studie met de finale versie is, dan dienen de verschillen tussen het hulpmiddel van de aanvraag en die gebruikt in de studie beschreven te worden onder punt “bespreking van de klinische studies” gemotiveerd te worden waarom volgens u de studieresultaten alsnog van toepassing zijn.

Het niveau van bewijs van elke studie dient toegevoegd te worden gebruik makend van bijvoorbeeld de Oxford centre for evidence-based medicine levels of evidence 2 (<https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/>), GRADE, CEBAM, of een ander algemeen aanvaard systeem. Vermeld duidelijk welk systeem u gebruikt.

4.2. Andere klinische gegevens

Naast het literatuuronderzoek, kunnen andere gegevens relevant zijn. Het is aan de aanvrager om de keuze van deze gegevens te motiveren. Onder dit punt kan de aanvrager onder andere de samenvattingen, posters of presentaties op congressen en de aanbevelingsbrieven van deskundigen (geen voorgeschreven brieven voorzien van een handtekening van de deskundige) opgeven. Ze moeten worden beschreven en toegevoegd in bijlage.

In geval van niet-gepubliceerde gegevens komen slechts de volgende documenten in aanmerking:

- *de klinische studies waarvan de publicatie bezig is: de tekst moet aanvaard zijn voor publicatie (bewijs toevoegen)*
- *het volledig studierapport met studieprotocol.*

Geef duidelijk aan waarom de studieresultaten (nog) niet gepubliceerd werden.

In het geval er studies lopende zijn, voorziet de aanvrager het protocol, of bij gebrek daaraan, wordt de methodologie en in voorkomend geval, de intermediaire resultaten gegeven.

In het geval van studies die nog niet gepubliceerd zijn in een wetenschappelijk vakblad, zal de aanvrager het summary report toevoegen . Bij studies die nog lopende zijn maar reeds intermediaire resultaten hebben, zal de aanvrager de methodologie beschrijven, het studieprotocol toevoegen en de intermediaire resultaten tonen.

Desgevallend kan de aanvrager de verantwoording van de aanvaarding van de aangemelde instantie ter beschikking stellen, in het Frans, Nederlands, Duits of het Engels, m.b.t. het aantonen van de equivalentie van het hulpmiddel met degene waarvoor de fabrikant de geschiktheid van de gegevens claimt.

In geval van verwijzing naar lopende studies die aangemeld werden bij het FAGG moet de referentie waaronder die werd aangemeld worden meegedeeld.

Indien studies voortijdig werden stopgezet, niet werden geanalyseerd of niet gepubliceerd, dan dient u dit ook te vermelden. Er moet een korte omschrijving worden meegegeven in het dossier. Verantwoord waarom deze studies niet afgerond werden.

4.3. Bespreking van de klinische studies

Omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA...) toe te voegen in bijlage

De resultaten van de studies (opgenomen als bijlage in volledige tekst) worden geanalyseerd : de analyse berust op de evaluatie van het belangrijkste beoordelingscriterium ("primary endpoint"). De relevantie ervan zal gerechtvaardigd worden. De relevante beoordelingscriteria zijn klinische criteria, bij voorkeur in termen van effect op de mortaliteit/morbiditeit, de levenskwaliteit of de compensatie van de handicap, en stemmen overeen met degene aanbevolen door de state-of-the-art. Indien dit niet het geval is, zal een motivering aangeleverd worden om hun keuze te rechtvaardigen.

Het gebruik van intermediaire criteria ("surrogate markers") vereist dat deze criteria zelf wetenschappelijk gevalideerd werden als overeenkomend met een effect op de mortaliteit/morbiditeit, de levenskwaliteit of de compensatie van de handicap. Een intermediair criterium wordt gevalideerd als de literatuur het bewijs levert van een strikte correlatie tussen deze laatste en een robuust klinisch criterium.

Naast het voornaamste criterium, kunnen andere secundaire beoordelingscriteria ("secondary endpoints") gebruikt worden. Elke studie relevant voor het verband effect/risico van het hulpmiddel zal integraal in bijlage aan het dossier toegevoegd worden, en zal het voorwerp van een samenvatting uitmaken in de synthesefiche van het dossier.

Vergelijk de studiepopulatie steeds met de doelgroep-populatie van de aanvraag, en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is.

De extrapolatie van de gegevens van klinische studies naar de doelgroep populatie die in aanmerking komt om behandeld te worden met dit hulpmiddel dient gerechtvaardigd te worden.

De afwezigheid van specifieke klinische gegevens moet eveneens gemotiveerd worden.

Indien een geselecteerde klinische studie opgemaakt werd met een eerdere versie van een bepaald medisch hulpmiddel, gelieve dan alle wijzigingen te beschrijven die ondertussen aangebracht werden en te verantwoorden waarom die klinische studie nog relevant is voor de huidige versie van het medisch hulpmiddel.

a) Conclusies i.v.m. het veiligheidsprofiel geobserveerd in de studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie

b) Conclusies i.v.m. « efficacy » (werkzaamheid) « effectiveness » (doeltreffendheid) geobserveerd in studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie.

De extrapolatie van de klinische gegevens naar de doelgroep die mogelijks behandeld zal worden met het hulpmiddel dient gerechtvaardigd te worden.

4.4 Bespreking van de Epidemiologische studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie.

De conclusie dient relevant voor België te zijn. Indien geen informatie of België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

4.5 Bespreking van de Gezondheidseconomische studies, “efficiency” (doelmatigheid) studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie

Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is. Houd er rekening mee dat terugbetalingstarieven in elk land anders zijn.

4.6 Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen,...

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort.

Hier kan u ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten de evidence-based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling door de Commissie. De aanvraag dient in hoofdzaak te zijn gebaseerd op klinische studieresultaten.

Indien u beslist om individueel deskundigenadvies toe te voegen, geef dan duidelijk aan welke deskundigen het advies hebben gegeven (naam, titel, instelling,...). U dient voor elke deskundige de potentiële conflicts of interest toe te voegen, in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het hulpmiddel. Dit kan onder meer zijn: deelname aan studies, gebruik van hulpmiddelen aan sterk gereduceerde prijzen, financiële ondersteuning voor deelname aan congressen, financieel belang in het bedrijf,....

.

Onderdeel 5: Voorstel tot vergoeding

5.1. Beschrijving van de bestaande verstrekking en bestaande modaliteiten van de lijst

*In geval van een aanvraag tot **wijziging van een bestaande verstrekking** of vergoedingsmodaliteiten, gelieve de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten te beschrijven.*

*In geval van aanvraag van een **nieuwe verstrekking** op de Lijst voor een hulpmiddel dat momenteel reeds **beantwoordt aan een bestaande verstrekking of dat niet beantwoordt aan een bestaande verstrekking maar wel vergelijkbaar is met de hulpmiddelen die daaraan beantwoorden**, gelieve de verstrekking(en) en vergoedingsmodaliteiten op te geven. Deze nieuwe verstrekking kan bijvoorbeeld een meer specifieke omschrijving zijn, voor een hulpmiddel met een additionele meerwaarde ten opzichte van de bestaande verstrekking.*

*In geval van aanvraag tot opname van een **nieuwe verstrekking** op de Lijst voor een hulpmiddel dat momenteel **niet beantwoordt aan een bestaande verstrekking**, gelieve de eventuele prestatie die mogelijks geattesteerd kan worden tijdens een behandeling in de bedoelde indicatie te vermelden, zelfs als de bestaande prestaties niet voor hulpmiddelen zijn.*

5.2. Voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten

Het voorstel moet ingevuld worden in onderstaande tabel. Het moet opgesteld zijn in het Nederlands en het Frans.

Indien u één verstrekking voorstelt, dan geeft u dat het verstrekkingnummer xxxxx1-xxxxx2.

Indien u ook andere verstrekkingen voorstelt, dan geeft u die de verstrekkingnummers xxxxx3-xxxxx4, xxxxx5-xxxxx6 enzovoort.

U dient het voorstel voor de omschrijving van de verstrekking, de vergoedingsmodaliteiten en de vergoedingsvoorwaarden, op te stellen zoals het volgens u letterlijk opgenomen zou kunnen worden in de Lijst. Immers, indien de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen geen gemotiveerd voorstel kan uitwerken binnen de vooropgestelde termijn, dan zullen de vergoedingsmodaliteiten zoals u die in het dossier hebt opgenomen worden overgemaakt aan de Minister, die dan dient te beslissen om die letterlijk te aanvaarden of niet.

Wij bevelen aan om aandacht te besteden aan volgende punten

- De omschrijving beschrijft een hulpmiddel en geen technische akte.*
- Deze omschrijving bepaalt bvb. welke “andere” gelijk(w)aardige hulpmiddelen ook onder deze noemer (kunnen) vallen.*
- De criteria voor de rechthebbende komen overeen met de inclusie- en exclusiecriteria*

- Indien een hulpmiddel een bepaalde infrastructuur, expertise of specifieke apparaten voor het gebruik nodig heeft, gelieven dit ook te vermelden in de criteria voor de verplegingsinrichtingen
- Indien u verwacht dat er een formulier zal moeten ingevuld worden voor aanvraag tot terugbetaling (puntje 4 bij "De vergoedingsvoorwaarden" in onderstaande tabel), dan dient een voorstel hiervoor eveneens toegevoegd te worden.
- Als de vergoedingscategorie nood heeft aan een nominatieve lijst, gelieve er dan één voor te stellen
- De veiligheidsgrens is automatisch vastgelegd op maximaal 20%
- Indien een onderdeel niet van toepassing is, dan vermeldt u "niet van toepassing"

Consulteer de Lijst en bestaande vergoedingsmodaliteiten om een beeld te bekomen van gelijkaardige omschrijvingen (<https://ondpanon.riziv.fgov.be/IRREQPublic/nl>).

<u>Chapitre / intitulé</u>	<u>Hoofdstuk / opschrift:</u>
<u>Libellé de la prestation</u>	<u>Omschrijving van de verstrekking</u>
xxxxx1-xxxxx2	xxxxx1-xxxxx2
<u>Modalités de remboursement:</u>	<u>Vergoedingsmodaliteiten:</u>
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie :
Le mode de remboursement	Wijze van tegemoetkoming
• Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture • Liste nominative / pas de liste nominative	• Forfaitaire / Niet-forfaitaire / individuele prijs / factuur • Nominatieve lijst/ geen nominatieve lijst
Base de remboursement (TVAc, en Euro):	Vergoedingsbasis (incl. BTW, in Euro):
Montant de remboursement : EUR	Vergoedingsbedrag : EUR
La marge de sécurité (%) : EUR	De veiligheidsgrens (%) : EUR
Le prix plafond : EUR	De plafondprijs : EUR
<u>Les conditions de remboursement</u>	<u>De vergoedingsvoorwaarden</u>
X-§ xx	X-§ xx
Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux , il doit être satisfait aux conditions suivantes :	Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

<u>1. Critères concernant l'établissement hospitalier</u>	<u>1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting</u>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:
...	...
<u>2. Critères concernant le bénéficiaire</u>	<u>2. Criteria betreffende de rechthebbende</u>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
...	...
<u>3. Critères concernant le dispositif</u>	<u>3. Criteria betreffende het hulpmiddel</u>
Les prestations ... ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:	De verstrekkingen ... kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:
3.1 Définition	3.1 Definitie
...	...
3.2. Critères	3.2. Criteria
...	...
3.3. Conditions de garantie	3.3. Garantievoorwaarden
...	...
<u>4. Procédure de demande et formulaires</u>	<u>4. Aanvraagprocedure en formulieren</u>
4.1. Première implantation/Première utilisation	4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
...	...
4.2. Remplacement	4.2. Vervanging
...	...
4.3. Remplacement prématuré	4.3. Voortijdige vervanging
...	...
4.4. Dérogation à la procédure	4.4. Derogatie van de procedure
...	...
<u>5. Règles d'attestation</u>	<u>5. Regels voor attestering</u>
5.1. Règles de cumul et de non-cumul	5.1. Cumul- en non-cumulregels
...	...

5.2 Autres règles	5.2. Andere regels
...	...
5.3. Dérogation aux règles d'attestation	5.3. Derogatie van de attesteringsregels
...	...
<u>6. Résultats et statistiques</u>	<u>6. Resultaten en statistieken</u>
...	...
<u>7. Divers</u>	<u>7. Allerlei</u>
...	...

5.3 WETENSCHAPPELIJKE verantwoording en motivering van het voorstel tot vergoeding.

Maximum 3 pagina

Staaf waar mogelijk met studies die uit het literatuuronderzoek komen.

De wetenschappelijke publicaties waarnaar u refereert dienen bijgevoegd te worden als een volledige tekst

5.3.1 Verantwoording van het toepassingsgebied

Verantwoording indien het toepassingsgebied beperkter is dan de CE-markering of uitgebreider dan de klinische studies

5.3.2 Verantwoording van de therapeutisch (meer)waarde

Verantwoording gebaseerd op klinische studies die toegevoegd dienen te worden in deel 2.

De verantwoording dient gemaakt te worden in functie van wat men aangevinkt heeft op de eerste pagina (meerwaarde of equivalentie) en gebaseerd op klinische studies. De effectiviteit dient niet aangetoond te worden, maar er moet vermeld worden waarom er een meerwaarde of equivalentie is in vergelijking met de bestaande alternatieven.

5.3.3 Verantwoording met betrekking tot de individuele prijs en het voorstel van vergoedingsmodaliteiten

5.3.4 Verantwoording van het belang van het hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften

Leg uit waarom het hulpmiddel belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met bestaande alternatieven en in het kader van de sociale noden.

Als een hulpmiddel al verdeeld wordt in België of in een ander land, moet u ook de verkoopcijfers (aantal verkochte hulpmiddelen) vermelden per instelling (de naam van de geneesheer die het hulpmiddel gebruikt moet zo goed mogelijk vermeld zijn) van ten minste de laatste 2 jaren, om aan te tonen dat er al vraag is naar het hulpmiddel.

5.3.5 Verantwoording van de verhouding tussen de kost voor de verzekering en de therapeutische waarde van het hulpmiddel (Efficiency)

Onderdeel 6: Samenvatting van de aanvraag

Stel een samenvatting van maximaal 800 karakters op met een beschrijving van het onderwerp van de aanvraag (ten minste het betreffende hulpmiddel en/of techniek en de doelgroep) die op de RIZIV website wordt gepubliceerd

Deel 2: Studies

Onderdeel 1: Lijst met referenties

Dit onderdeel bevat 2 lijsten.

De eerste lijst is de referentielijst zoals beschreven in het document over de procedure.

De tweede lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle klinische studies gevonden via het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere klinische studie het niveau van bewijs aan door bijvoorbeeld gebruik te maken van de "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, of een ander algemeen aanvaard systeem. Geef duidelijk aan welk systeem u gebruikt.

Voorbeeld :

1. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier volgens de aanbevelingen beschreven in de eerste pagina's van de handleiding.

2. Tabel niveau van bewijs van de klinische studies

<i>Referentiernr studie in het dossier</i>	<i>Volledige referentie van de studie</i>	<i>Level of evidence (Oxford CEBM)</i>
<i>1</i>	<i>Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003 May 1;26(3):342-92</i>	<i>2</i>
<i>2</i>	<i>Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, Journal of Medicine, 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285</i>	<i>4</i>
<i>3</i>	<i>LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. Nature Reviews Cardiology, 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.</i>	<i>nvt</i>

***Onderdeel 2: Volledige tekst van elke klinische en
gezondheidseconomische studie***

Onderdeel 3: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA, ...)

Deel 3: Toe te voegen documenten

Onderdeel 1: 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.

Onderdeel 2: 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.

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

Gelieve de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE - markering toe te voegen.

- *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)

Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands, Duits) te bezorgen.

Deel 4: 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.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

(1) ingeval van handgeschreven ondertekening, vermelding : «Gelezen en goedgekeurd»