

HANDLEIDING

**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE FOLLOW-UP VAN EEN AANVRAAG VAN EEN
WETENSCHAPPELIJKE VERENIGING VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN
VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN VAN DE LIJST**

NAAM VAN DE VERDELER:

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 DOSSIER waarvoor de follow-up gevraagd wordt:

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

Deel 1 : Administratieve gegevens

Dit deel moet verplicht ingevuld worden.

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

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

Website:

1.2. Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres (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"

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

Verkoopprijs : (incl. BTW, in Euro):

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

Frankrijk:

Duitsland:

Nederland:

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

Uitgebreid en kwantitatief onderzoek van materiovigilantie-incidenten 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, ...).

Ontwerp van de nominatieve lijst die als bijlage moet worden bijgevoegd :

Type van het hulpmiddel Prestatienummer op de lijst en bijbehorende omschrijving						
Naam van de verdeler	Notificatie code*	Naam van het hulpmiddel	Referenties	Basis voor terugbetaling	Prijs BTW incl.	Plafondprijs of maximumbedrag* ¹

Deel 2 : medisch technisch dossier

Gelieve dit onderdeel in te vullen met de elementen die relevant blijken te zijn en waarmee rekening moet gehouden worden bij het verwerken van de aanvraag.

Raadpleeg voor aanvullende informatie de handleiding voor de industrie van het aanvraagformulier voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst.

2.1. Doelgroep

- 2.2. 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):**

2.3. Budgettaire impact:

Deel 3 : Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

3.1. Klinische of gezondheidseconomische studies die bij de evaluatie in aanmerking moeten worden genomen

Vermeld hier alle relevante publicaties die in aanmerking moeten worden genomen tijdens de evaluatie.

De volledige tekst (full-text) dient als bijlage te worden toegevoegd.

3.2. Lopende klinische studies of registers

Deel 4 : 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 : 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 vermelden. 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@fagga-fmps.be).

Onderdeel 3 : 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.

Onderdeel 4 : 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 5 : Volledige tekst van de klinische studies

Onderdeel 6 : Ontwerp van Nominatieve Lijst

Deel 5 : Handtekening

Ondergetekende(n) (achternaam en voornaam.....)

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.

☐ (*duidt aan*) Ondergetekende wenst tijdens de rest van de procedure, naast de eventuele vertaling van de samenvatting, de volledige documenten in de oorspronkelijke taal van het evaluatieverslag en de voorstellen tot terugbetaling te verkrijgen.

Opgemaakt te, de

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

(1) *ingeval van handgeschreven ondertekening, vermelding : "Gelezen en goedgekeurd".*