

HANDLEIDING

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME VAN EEN HULPMIDDEL OP EEN NOMINATIEVE LIJST – type “lichte wijziging”

NAAM VAN DE AANVRAGER:

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

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

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

.....

DATUM VAN INDIENING VAN DE AANVRAAG

(in te vullen door het secretariaat)

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- Aanvraag tot opname van een hulpmiddel met een lichte wijziging tov een bestaand hulpmiddel op de nominatieve lijst

LIJST VAN AFKORTINGEN

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend via de online IRREQ-toepassing volgens de instructies opgenomen in de gebruiksaanwijzing en de procedure (beschikbaar op onze website).

**De aanvraag wordt ingediend via de online-toepassing IRREQ:
(<https://www.riziv.fgov.be/nl/toepassingen/Paginas/irreq.aspx>)**

Meer informatie over de mogelijkheden van elektronisch verzenden vindt u in het "procedure"-document.

Het ontbreken van een deel of een onderdeel in de aanvraag moet op afdoende wijze worden verantwoord.

De opname van een hulpmiddel met een lichte wijziging tov een bestaand hulpmiddel op een nominatieve lijst is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie uitgevoerd door de Commissie en van een beslissing van het Verzekeringscomité, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving.

De tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging is pas verschuldigd vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing tot wijziging van de betreffende nominatieve lijst.

DEEL 1: Het aanvraagformulier voor de opname van een hulpmiddel – type “lichte wijziging”

Onderdeel 1 : Administratieve gegevens

1.1. Identificatie fabrikant

Naam:

Adres (straat + n°, postcode, gemeente en land):

Website:

1.2. Identificatie verdeler

Naam:

Adres van de sociale zetel (straat en n°, postcode, gemeente en land):

Telefoon:

E-mail:

Website:

Contactpersoon 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 (implant@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 de verstrekking en van het hulpmiddel

1.3.1. *Identificatie van de verstrekking, zoals opgenomen in de lijst, waaraan de nominatieve lijst gekoppeld is en waarvoor de opname van een hulpmiddel met een lichte wijziging tov een bestaand hulpmiddel wordt aangevraagd*

1.3.2. *Identificatie van het hulpmiddel en die van het referentiehulpmiddel op de nominatieve lijst*

Hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst is ingeschreven

Identificatiecode	Naam	Referentie	Verdeler	Prijs (BTW incl)*

** indien van toepassing*

Hulpmiddel waarvan de inschrijving op de nominatieve lijst wordt gevraagd

Naam	Referentie	Verdeler	Prijs (BTW incl) *

* *indien van toepassing*

Volledige naam in EU-landen:

Volledige naam in niet-EU landen:

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

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"

Geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

1.3.3. 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):
- Prijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie (excl. BTW, valuta vermelden):
 - Frankrijk:
 - Duitsland:
 - Nederland:
 - Andere:
- Indien de eerste versie van het hulpmiddel terugbetaald (of goedgekeurd) is in andere landen, gelieve te verduidelijken indien de licht gewijzigde versie op een andere manier of volgens andere modaliteiten terugbetaald (of goedgekeurd) is? (bvb: Nieuw DRG code of identiek DRG code; nieuwe PMA voor de FDA of niet...)

Onderdeel 2: Omstandige beschrijving van het hulpmiddel

2.1 Beschrijving van het hulpmiddel en gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting welke onderdelen van het hulpmiddel gewijzigd werden en argumentatie waarom deze wijzigingen werden doorgevoerd

Gelieve aan te tonen dat de lichte wijziging van uw hulpmiddel beantwoordt aan de volgende definitie :

“Lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is:

de wijziging aangebracht aan een vorige versie van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel van dezelfde fabrikant dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een studie die het toelaat in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming en opgenomen te worden op een nominatieve lijst. De wijziging is licht voor zover deze geen enkel nadelig effect uitoefent op de veiligheid en/of de werkzaamheid en voor zover ze geen wijziging betreft van de functie, het werkingsmechanisme, de implantatieplaats, de plaatsingstechniek of toegangsweg van de vorige versie van het hulpmiddel en mits de doelgroep verbonden aan de terugbetaalde indicaties identiek blijft. De prijs die wordt gevraagd voor de nieuwe versie van het hulpmiddel mag niet hoger zijn dan de prijs van de vorige versie die wordt terugbetaald op de nominatieve lijst..”

Vergelijk de licht gewijzigde versie van het hulpmiddel met deze van het hulpmiddel die reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is o.a. op basis van de hieronder vermelde elementen.

Geef een uitgebreide toelichting welke onderdelen van het hulpmiddel gewijzigd werden t.o.v. de versie die reeds op de nominatieve lijst is opgenomen. Geef tevens een duidelijke argumentatie waarom (elk van) deze wijziging(en) werden doorgevoerd.

Voeg de samenvattende tabel toe, gelijkaardig aan deze die hieronder volgt (met daarin het nieuwe hulpmiddel, het referentiehulpmiddel dat zich op de nominatieve lijst bevindt en telkens een rationale per individuele wijziging) die alle verschillende wijzigingen duidelijk samenvat.

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

2.1.1. Algemene beschrijving van het hulpmiddel:

Geef hier een uitgebreide beschrijving van het hulpmiddel en maak duidelijk welke aanpassingen er werden uitgevoerd ten opzichte van het hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst.

2.1.2. Vergelijking tussen de 2 versies onder vorm van een tabel:

De voorbeelden hieronder vermeld zijn louter ter informatie en relatief beknopt met het oog op de leesbaarheid en duidelijkheid. Een voldoende onderbouwing is noodzakelijk om een geldige vergelijking te kunnen maken.

	Naam van het hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst :	Naam van het licht gewijzigd hulpmiddel:	Rationale van de wijziging
1. Functie	<i>Bvb: Diepe hersenstimulatie</i>	<i>idem</i>	
2. Werkingsmechanisme	Tonische continue elektrische puls	<i>Idem (Als u een ander type, zoals burst-stimulatie, opgeeft, voldoet u niet aan de definitie en</i>	

		<i>wordt uw aanvraag niet aanvaard).</i>	
3. Implantatieplaats			
4. Algemeen ontwerp van het hulpmiddel	<i>Bvb: Lengte van 50mm</i>	<i>Bv: lengte van 60mm</i>	
5. Plaatsingssysteem	<i>Bvb; Plaatsingssysteem ABC</i>	<i>Bvb: Plaatsingssysteem XYZ</i>	
6. Plaatsingstechniek			
7. Toegangsweg van het hulpmiddel			
8. Samenstelling van het hulpmiddel (inhoud van de verpakking):	<i>Bvb: 1 per verpakking en deze bevat de componenten a/b/c)</i>	<i>idem</i>	
9. Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk gedeelte na implantatie specificeren):			
10. Gebruikte materialen	<i>Bvb: hulpmiddel in titanium</i>	<i>Bvb : hulpmiddel in titanium met resorbeerbare coating</i>	
Andere :			

2.2 Motiveer dat de doelgroep voor terugbetaling niet werd gewijzigd t.o.v. het hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst is ingeschreven

Beschrijf hier de doelgroep bedoeld in de huidige aanvraag voor terugbetaling, en breng deze in verband met de geldende vergoedingsvoorwaarde die hoort bij de nominatieve lijst.

2.3 Geef duidelijk aan of het hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst werd ingeschreven het voorwerp heeft uitgemaakt van een uit de handel nemen (terugroepactie) in Europa. Indien dit het geval was, moet u dit duidelijk toelichten, evenals de gevolgen die dit had voor de aanpassingen m.b.t. de licht gewijzigde versie van het hulpmiddel.

2.4 Een omstandige motivering dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen veroorzaken voor de veiligheid en de werkzaamheid

Voor alle hulpmiddelen:

Geef aan met alle beschikbare en in deze context relevante documenten dat de lichte wijziging(en) beantwoorden aan de criteria en geen negatieve volgen veroorzaken voor de veiligheid en werkzaamheid.

De documenten die voor deze argumentatie belangrijk zijn voegt u toe in deel 2. Uw motivering dient voldoende uitgebreid te zijn en duidelijk naar de door u toegevoegde documenten te verwijzen. Een uitgebreide risicoanalyse in het kader van de CE-markering is essentieel. Dit impliceert een omstandige beschrijving van de klinische impact van elke aanpassing en een algemene conclusie. Alle beschikbare informatie m.b.t. de prestaties en klinische resultaten van de licht gewijzigde versie dient eveneens te worden meegegeven.

Specifiek voor de lumbale discusprothesen kunt u zich baseren op :

de resultaten van de biomechanische testen (flexie-extensie, lateroflexie, rotatie en als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycli ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen).

2.4.1. Argumentatie i.v.m. veiligheid

2.4.2. Argumentatie i.v.m. werkzaamheid

DEEL 2: Toe te voegen documenten

Volgende documenten (niet-exhaustieve oplijsting) dienen toegevoegd te worden. Indien hiervan bepaalde documenten ontbreken, dient dit duidelijk gemotiveerd te worden.

1. De gebruiksaanwijzing van het licht gewijzigde hulpmiddel en deze van referentiehulpmiddel

Gelieve de twee gebruiksaanwijzingen (het al terugbetaalde hulpmiddel en van de nieuwe versie) toe te voegen in één van de officiële landstalen en in het Engels.

2. CE certificaten, conformiteitsverklaring

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 het hulpmiddel vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de hulpmiddelen te vernoemen. In dit laatste geval moeten de hulpmiddelen 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 hulpmiddel.

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).

3. Brochure en 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.

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. Ophthalmologie en L. Orthopedie en traumatologie;*
- c) de implantaten van categorie I.G die worden vergoed zoals a) of b);*
- d) de implantaten van verstreking 167694-167705.*

Indien het hulpmiddel niet tot deze categorieën behoort kan hier “niet van toepassing” vermeld worden.

5. Alle documenten die aantonen dat het over een kleine wijziging gaat :

Voorbeelden:

- Risk management overview /risico-evaluatie/failure mode effect analysis
- Samenvatting testresultaten mbt stabiliteit, shelf life,...
- Overzicht van het sterilisatieprotocol
- Samenvatting van uitgevoerde biocompatibiliteitstesten, dierproeven, klinische studies
- Protocollen en preliminaire resultaten van eventuele lopende klinische studies
- Design and manufacturing overview, of een samenvatting ervan
- FDA approval
- Wetenschappelijke publicaties

Wanneer u in de context van uw dossier verwijst naar een wetenschappelijke publicatie, dient de volledige tekst aan het dossier te worden toegevoegd en niet enkel de referentie.

Deel 3. Handtekening en inschrijvingsformulier

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 :