

HANDLEIDING BIJ HET AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST

AANBEVELINGEN VOOR DE SAMENSTELLING VAN EEN DOSSIER

Het dossier wordt in één elektronische versie (CD-ROM/DVD) en twee papieren exemplaren ingediend: één ingebonden exemplaar en één exemplaar in een kaft met 2 ringen. Elk exemplaar is voorzien van genummerde pagina's, tussen elk "onderdeel" is een fysieke scheiding type "tabblad" of "scheidingsstrook" (een eenvoudig gekleurd blad volstaat niet) ingevoegd.

De studies opgenomen onder bijlage deel 3, onderdeel 3 worden eveneens gescheiden door een bij voorkeur papieren tabblad (of scheidingsstrook), dat telkens het nummer herneemt van de studie in de bibliografie. Vóór elke studie wordt een *voorstelling in tabelvorm* volgens het model onder bijlage deel 3, onderdeel 2 ingevoegd.

Indien u een bepaalde vraag/rubriek niet invult, dient u dit steeds te motiveren.

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, Onderdeel 5.

De elektronische versie van het aanvraagdossier wordt aangeleverd als een MS Word-document (dus geen pdf-versie aangemaakt vanuit MS-Word).

De aanvrager die in België gevestigd is, dient een dossier in te dienen in de taal van de regio waarin hij gevestigd is. Aanvragers in het buitenland mogen zelf één van de landstalen kiezen. Het voorstel van de vergoedingsmodaliteiten (onderdeel 5.4) dient niet alleen in het Nederlands, maar ook in het Frans te worden opgesteld.

LET OP: Indien (een gedeelte van) dit dossier is opgesteld in het Engels of een andere taal dan het Nederlands, dan zal het dossier niet behandeld worden.

HANDLEIDING BIJ HET AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST

NAAM VAN DE AANVRAGER:

Wij raden u aan steeds dezelfde naam te gebruiken namelijk de officiële naam van de verdeler zoals bij het FAGG genotificeerd.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

DATUM VAN DE INTRODUCTIE VAN DE AANVRAAG:

(in te vullen door het Secretariaat)

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- Aanvraag tot opname van een verstrekking
(d.i. het creëren van een nieuw verstrekkingsnummer)
- 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 VAN KLASSE 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.

ALGEMENE SAMENSTELLING VAN EEN AANVRAAG TOT OPNAME VAN EEN VERSTREKKING OF TOT WIJZIGING VAN EEN VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST

Voor de opname van een verstrekking of de wijziging van een verstrekking of van vergoedingsmodaliteiten zijn de hieronder vermelde gegevens noodzakelijk. Het ontbreken van een deel of onderdeel in de aanvraag, moet op afdoende wijze worden verantwoord.

Opgelet !!! Al deze gegevens moeten verplicht in de vooropgestelde volgorde worden overgemaakt. Een aanvraag die de gegevens niet in deze volgorde bevat, wordt door het Secretariaat als onontvankelijk beschouwd.

Deel 1. Aanvraag tot opname van een verstrekking of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten.	Vorbehouden aan het Secretariaat
- <i>Onderdeel 1: Administratieve gegevens</i> 1.1 Identificatie van de fabrikant 1.2 Identificatie van de verdeler 1.3 Identificatie van het hulpmiddel	
- <i>Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier</i> 2.1 Beschrijving van het hulpmiddel en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie 2.2 Doelgroep 2.3 Beschrijving van de mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen ("adverse events") 2.4 Beschrijving van de huidige therapeutische alternatieven bij de voorgestelde indicaties 2.5 Belang van het hulpmiddel voor de patiënt en/of voor de patiëntenpopulatie in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale behoeften 2.6 Verantwoording van de geclaimde meerwaarde of gelijkwaardigheid ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven 2.7 Varia	
- <i>Onderdeel 3: Economisch dossier</i> 3.1 Prijs 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 3.3 Schatting en verantwoording van het aantal gevallen dat mogelijk jaarlijks kan behandeld worden met het hulpmiddel in de toekomst (gradueel over minstens 3 jaar na het in voege treden van een eventuele terugbetaling), uitgaande van een terugbetaling 3.4. Budgettaire impact	
- <i>Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier</i> 4.1 Klinische studies 4.2 Epidemiologische studies 4.3 Gezondheidseconomische studies, "efficiency" (doelmatigheid) studies 4.4 Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, ...	
- <i>Onderdeel 5: Voorstel tot vergoeding</i> 5.1 Beschrijving van de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten in de lijst 5.2 Beschrijving van het hulpmiddel en/of de te gebruiken techniek 5.3 Doelgroep 5.4 Voorstel van de vergoedingsmodaliteiten 5.5 Wetenschappelijke verantwoording en motivering van het voorstel tot vergoeding	
Deel 2. Toe te voegen documenten	
- <i>Onderdeel 1: Brochure of model/schema/illustraties</i>	
- <i>Onderdeel 2: Prijsvaststelling van het hulpmiddel</i>	
- <i>Onderdeel 3: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten i.v.m. de</i>	

CE-markering	
Onderdeel 4: Gebruiksaanwijzing (Nederlands, Frans en Duits)	
Deel 3. Studies	
- Onderdeel 1: Lijst met referenties	
- Onderdeel 2a: Model voor de voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de klinische studies	
- Onderdeel 2b: Model voor de voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de gezondheidseconomische studies	
- Onderdeel 3: Volledige tekst per studie en voorstelling in tabelvorm voorzien in deel 3, onderdeel 2	
- Onderdeel 4: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van de evaluatie	
- Onderdeel 5: Lijst van afkortingen	
Handtekening en verbintenisformulier	

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend op basis van dit aanvraagformulier. De aanvraag moet verder worden gedateerd en ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn.

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

Belangrijk : bij het niet invullen van een onderdeel kan uw dossier als onontvankelijk beschouwd worden. De vermelding “niet van toepassing” is niet voldoende.

De aanvraag wordt door de aanvrager met een aangetekende zending met bericht van ontvangst gericht aan:

R.I.Z.I.V.
 Dienst voor geneeskundige verzorging
 Secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
 Tervurenlaan 211
 1150 Brussel

Bij de aanvraag moeten de vereiste delen en onderdelen worden gevoegd, genummerd overeenkomstig de volgorde weergegeven in de “algemene samenstelling van een aanvraagdossier” op de voorgaande bladzijde.

Het aanvraagdossier moet in één elektronische versie (CD-ROM/DVD) en twee papieren exemplaren (één ingebonden exemplaar en één exemplaar in een kaft met 2 ringen) ingediend worden. Elk papieren exemplaar is voorzien van genummerde pagina's, tussen elk “onderdeel” is een fysieke papieren scheiding type “tabblad” of “scheidingsstrook” ingevoegd (een eenvoudig gekleurd blad volstaat niet).

De opname van een verstrekking of de wijziging van een verstrekking of van de vergoedingsmodaliteiten is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie en een voorstel tot vergoeding van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en van een beslissing van de Minister, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving.

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):

Telefoon:
Fax:
E-mail:
Website:
Contact bij de onderneming: (*facultatief*)

Ondernemingsnummer:
Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*
Indien ja, verduidelijken:

Productieplaatsen van het hulpmiddel:

1.2. Identificatie van de verdeler

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

Telefoon:
Fax:
E-mail:
Website:
Contact bij de onderneming:

Ondernemingsnummer:
Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*
Indien ja, verduidelijken:

Notificatienummer 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) bij het RIZIV:

Voor de implantaten die onder de notificatieplicht vallen. Meer informatie hierover vindt u op de website <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/other/implants/information-topic/notification/index.htm>. In andere gevallen kan best vermeld worden: “niet van toepassing”

Geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier

Opmerking: indien u in uw dossier naar bijkomende literatuur verwijst, worden deze publicaties als full text bij zowel de papieren als de elektronische versie gevoegd en in de referentielijst opgenomen.

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!).

Samenstelling van het hulpmiddel (inhoud van de verpakking):

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

Kruis aan hieronder:

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 (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 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 in onderdeel 2.2 aan bod.

Sterilisatietype, eventuele hersterilisatiemethoden en houdbaarheidstermijn van het hulpmiddel, uitgedrukt in maanden:

1. Niet-steriel verkocht hulpmiddel
2. Steriel hulpmiddel, gesteriliseerd door:
 - a) Warmte
 - b) Chemische agentia
 - c) Bestraling
 - d) Andere
Te specificiëren:
3. Hersterilisatie
 - a) Eenmalig mogelijk:
 1. Warmte
 2. Chemische agentia
 3. Bestraling
 4. Andere
Te specificiëren:
 - b) Meermaals mogelijk:
 1. Warmte
 2. Chemische agentia
 3. Bestraling
 4. Andere
Te specificiëren:
 - c) Onmogelijk
Reden:
4. Houdbaarheidstermijn (shelf life): maanden

In voorkomend geval, de historiek van de wijzigingen aan het oorspronkelijke hulpmiddel:
Indien een klinische studie opgemaakt 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:

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 diagnose:

De aanvrager moet hier de indicaties 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.*

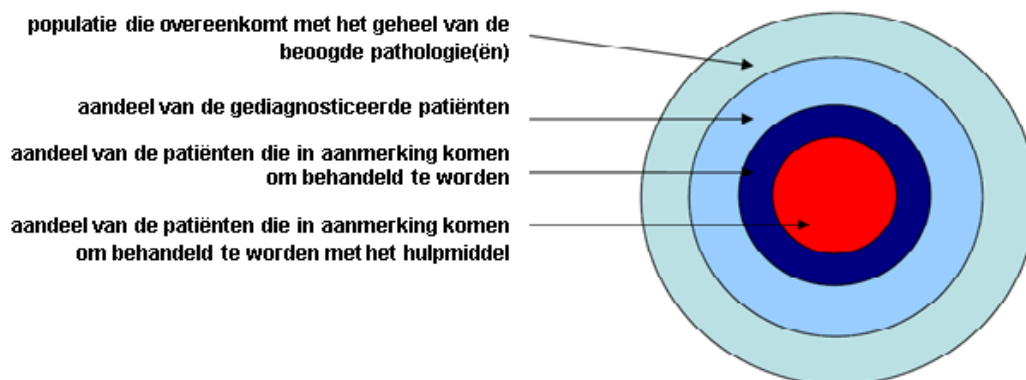
Het doel van de argumentatie is, in de mate van het mogelijke, het kunnen definiëren en kwantificeren van (zie figuur):

- 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*

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 (volledige tekst van de belangrijkste documenten moeten zowel elektronisch (op de CD-ROM/DVD) als op papier aan het dossier toegevoegd worden; de overige documenten moeten enkel elektronisch (op CD-ROM/DVD) meegegeven worden.)*



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 ~~te~~ verantwoorden (onderdeel 3.4).

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

Steeds invullen (geen verwijzing naar de gebruiksaanwijzing).

U dient tevens een uitgebreid 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 middel voorhanden.

Gelieve te verwijzen naar nationale, Europese en internationale guidelines (volledige tekst in bijlage toe te voegen of met precieze link naar internetsite). De therapeutische alternatieven voor de indicaties van de doelgroep beschreven op pagina 8 van deze template, moeten uitvoerig beschreven en becommentarieerd worden.

De plaats van het hulpmiddel in het therapeutisch plan (decision tree) 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. Belang van het hulpmiddel voor de patiënt en/of voor de patiëntenpopulatie in functie van de bestaande therapeutische en sociale behoeften

2.6. Verantwoording van de geclaimde meerwaarde of de gelijkwaardigheid ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven:

Verantwoording gebaseerd op klinische studies die in onderdeel 4 moeten toegevoegd worden en waarvoor het model voor de samenvatting in tabelvorm in deel 3 onderdeel 2 gebruikt dient te worden

Afhankelijk van wat u hebt aangekruist op de eerste pagina (meerwaarde of gelijkwaardig), met duidelijke verwijzing naar de klinische studies, die in full text in het dossier dienen aanwezig te zijn en in detail besproken worden in onderdeel 4.1. Het gaat er niet om de werkzaamheid aan te tonen maar te rechtvaardigen dat er meerwaarde of equivalentie is ten opzichte van de bestaande alternatieven.

Opgelet: een dossier kan onontvankelijk zijn als dit onderdeel niet ingevuld wordt. Als er (nog) geen gepubliceerde studieresultaten beschikbaar zijn, dan dient u dit expliciet te vermelden en te verduidelijken welke studies lopend en/of gepland zijn of waarom er (nog) geen studies voorhanden zijn.

In het dossier moeten minimum de resultaten van een register of klinische studie zitten en voor de lopende studies of registers wensen we het protocol.

Motivering:

2.6.1 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.

2.6.2 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:

- Datum van de eerste commercialisering (op de markt brengen):
in België:
in Europa :
elders:
- Is er een aanvraag voor vergoeding ingediend bij de bevoegde autoriteiten van andere landen?

Ja-Nee *(het overbodige schrappen)*

Indien ja, in welk landen?

Indien de aanvraag goedgekeurd werd, onder welke voorwaarden?

Indien de aanvraag geweigerd werd, wat waren hiervoor de redenen?

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

Indien ja, in welk landen? Gelieve per land aan te duiden om welke vorm van tussenkomst het gaat (terugbetaling van het hulpmiddel, van een klasse, van de medische akte, via DRG-systeem). Indien er een tussenkomst is via DRG systeem, preciseer dan om welke DRG-code het gaat.

- Gegevens van verplegingsinrichtingen en artsen die dit hulpmiddel in België al gebruiken:
- 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

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):

Verkoopprijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie en in voorkomend geval, het tegemoetkomingsbedrag in die lidstaten (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:
Duitsland:
Verenigd Koninkrijk:
Nederland:
Oostenrijk:
Andere:

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:

Details en motivering van de berekening bijvoegen.

Verwijs naar de bespreking van de epidemiologie uit onderdeel 2.2.3 voor het aantal patiënten die in aanmerking komen om behandeld te worden.

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

3.3 Schatting en verantwoording van het aantal gevallen dat mogelijks jaarlijks kan behandeld worden met het hulpmiddel in de toekomst (gradueel over minstens 3 jaar na het in voege treden van een eventuele terugbetaling), uitgaande van een terugbetaling:

Details en motivering van de berekening bijvoegen.

Verwijs naar de bespreking van de epidemiologie uit onderdeel 2.2.3 voor het aantal patiënten die in aanmerking komen om behandeld te worden.

Verantwoord de groei die u vooropstelt, in het bijzonder indien u inschat dat 3 jaar na in voege treden van de terugbetaling het aantal lager wordt geschat dan het totale aantal dat in aanmerking komt.

Indien u verwacht dat na 3 jaar er nog geen stabilisatie van de aantallen zal zijn, geef dan een schatting van de daaropvolgende jaren en de aantallen na de uiteindelijke stabilisatie.

3.4 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 die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het hulpmiddel, zoals het niet uitvoeren van een andere behandeling op de patiënt, het voorkomen van herhospitalisaties of complicaties die dienen behandeld te worden,...

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)*
- *...*

Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

4.1 Klinische studies

4.1.1. Systematisch literatuuronderzoek over het hulpmiddel

Dit onderdeel beschrijft hoe de klinische studies geselecteerd werden die besproken worden in onderdeel 4.1.3., 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 (guidelines 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, geconsulteerde bronnen, gebruikte zoektermen. De beschreven zoekstrategie omvat zowel de zoektermen die gebruikt werden om in een database te zoeken (bvb in Pubmed), als de verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bvb 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.

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.

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.*

De weerhouden studies dienen opgelijst te worden in deel 3, onderdeel 3.

Het niveau van bewijs van elke studie kan aangegeven worden, 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 wel duidelijk aan welk systeem u gebruikt.

4.1.2. 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 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 van studies die nog niet gepubliceerd zijn in een wetenschappelijk vakblad, zal de aanvrager het summary report toevoegen (volledig studieprotocol en studierapport moeten elektronisch (op de CD-ROM/DVD) ter beschikking gesteld worden). Bij studies die nog lopende zijn maar reeds intermediaire resultaten hebben, zal de aanvrager de methodologie beschrijven, het studieprotocol (elektronisch) 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.

4.1.3. Bespreking

De resultaten van de studies (geselecteerd in 4.1.1 en opgenomen in deel 3, onderdeel 3 in volledige tekst evenals de samenvattingen volgens het model) 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.

Omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA...) in deel 3, onderdeel 4, indien de schaal of score niet is opgenomen op de lijst van veel voorkomende schalen/scores.

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

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: samenvatting in tabelvorm en 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
In deel 3, onderdeel 2a en 3, wordt het samenvattend schema en de volledige tekst van elke weerhouden studie toegevoegd.*

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

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: samenvatting in tabelvorm en 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.
In deel 3, onderdeel 2a en 3, wordt het samenvattend schema en de volledige tekst van elke weerhouden studie toegevoegd.*

4.2 Epidemiologische studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: 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.

In deel 3, onderdeel 3, wordt de volledige tekst van de belangrijkste studies zowel elektronisch (op de CD-ROM/DVD) als op papier aan het dossier toegevoegd; alle overige studies moeten enkel elektronisch (CD_ROM/DVD) meegegeven worden.

Indien niet voorhanden: vermelden en motiveren waarom (bijvoorbeeld door de gebruikte zoekstrategie op te geven, en aan te geven dat er geen studies gevonden werden).

4.3 Gezondheidseconomische studies, “efficiency” (doelmatigheid) studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: samenvatting in tabelvorm en volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Geef ook hier de gebruikte zoekstrategie.

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.

In deel 3, onderdeel 2b en 3, wordt het samenvattend schema en de volledige tekst van elke weerhouden studie toegevoegd.

Indien er geen gezondheidseconomische studies gevonden werden, geef dan aan welke zoekstrategie u hebt gebruikt om er te vinden (bvb de query die u gebruikt in Pubmed, Ovid, afdelingen of personen in het bedrijf die u hebt gecontacteerd,...), en dat het resultaat niets opleverde.

4.4 Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen,...

Maak duidelijk welke deskundigen het advies geven (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

Dit hoofdstuk herneemt de essentiële elementen van het aanvraagformulier, evenals een voorstel tot vergoeding en de wetenschappelijke verantwoording.

5.1 Beschrijving van de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten in de lijst

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

In geval van aanvraag tot opname van een verstrekking in de nomenclatuur, gelieve naar het volgende punt te gaan.

5.2 Beschrijving van het hulpmiddel en/of de te gebruiken techniek

Samenvatting, essentie uit punt 2.1.

5.3 Doelgroep

Beschrijving van de doelgroep: *Samenvatting, essentie uit punt 2.2.*

Korte beschrijving van de pathologie: *Samenvatting, essentie uit punt 2.2.*

Epidemiologische gegevens: *Samenvatting, essentie uit punt 2.2.*

Alternatieven (de verschillende alternatieven opsommen): *Samenvatting, essentie uit punt 2.4.*

5.4 Voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten

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

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. Deze omschrijving bepaalt bvb. welke "andere" gelijk(w)aardige hulpmiddelen ook onder deze noemer (kunnen) vallen.

Consulteer de Lijst en bestaande vergoedingsmodaliteiten om een beeld te bekomen van gelijkaardige omschrijvingen.

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.

Chapitre / intitulé	Hoofdstuk / opschrift:
Libellé de la prestation	Omschrijving van de verstrekking
Modalités de remboursement:	Vergoedingsmodaliteiten:
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie :
Le mode de remboursement	Wijze van tegemoetkoming
<ul style="list-style-type: none"> • Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture • Liste nominative / pas de liste nominative 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (20 %) : EUR	De veiligheidsgrens (20 %) : EUR
Le prix plafond : EUR	De plafondprijs : EUR
Les conditions de remboursement	De vergoedingsvoorwaarden
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>
...	...

Realistische inschatting van het aantal te verwachten gevallen het eerste jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling:

Nodige infrastructuur of apparaten om het hulpmiddel te gebruiken:

Enkel van toepassing voor de invasieve medische hulpmiddelen

Budgettaire impact:

5.5 WETENSCHAPPELIJKE verantwoording en motivering van het voorstel tot vergoeding.

Maximum 1 pagina

Gebruik bvb. elementen uit 2.2, 2.4, 2.5 en 2.6 en staaf waar mogelijk met studies opgenomen onder onderdeel 4.

Wetenschappelijke publicaties waarnaar gerefereerd wordt, dienen in full text te worden toegevoegd!

Deel 2: 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, ...

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.

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 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\[AT\]fagg.be](http://meddev[AT]fagg.be)).

Website van de Europese Commissie :

- *[Medische hulpmiddelen](#) : Reglementaire kader (cfr. 2 hoofddirectieven : 93/42/EEC en 90/385/EEC)*
- *[MEDDEV classificatie](#)*
- *[Document ivm reclassificatie](#)*

Onderdeel 4: Gebruiksaanwijzing

*Gelieve de gebruiksaanwijzing uitsluitend toe te voegen in het Frans, Nederlands, Duits en Engels.
Deze documenten moeten enkel elektronisch (CD-ROM/DVD) worden ingediend*

Deel 3: Studies

Onderdeel 1: Lijst met referenties

De referenties dienen ondergebracht te worden onder de geschikte subtitel en gerangschikt volgens niveau van bewijs (het hoogste evidentieniveau komt eerst). Het niveau van bewijs kan aangegeven worden 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.

Het volgnummer van de studie moet overeenstemmen met de plaats van de studie (met zijn samenvatting) in onderdeel 3. Het referentienummer is het nummer dat gebruikt wordt om naar deze studie te refereren in het dossier en het moet vermeld worden in de tweede kolom.

1. Klinische studie(s)
2. Epidemiologische studie(s)
3. Economische studie(s)
4. Andere

Voorbeeld :

1. Klinische studie(s)

Volgnr van de studie	Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie	Level of evidence (Oxford CEBM)
1.1	8)	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003 May 1;26(3):342-92	2
1.2	5)	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new implant, <i>Journal of Medicine</i> , 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4

2. Epidemiologische studie(s)

Volgnr van de studie	Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie
----------------------	------------------------------------	------------------------------------

3. Economische studie(s)

Volgnr van de studie	Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie
----------------------	------------------------------------	------------------------------------

4. Andere

Hieronder dient u tevens de lopende studies aangemeld bij het FAGG onder te brengen (met opgave van het notificatienummer van de studie).i

Volgnr van de studie	Referentienr studie in het dossier	Volledige referentie van de studie
----------------------	------------------------------------	------------------------------------

Onderdeel 2a: Voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de klinische studies.

Studiedetails	Bevindingen “werkzaamheid/ doeltreffendheid”	Bevindingen “veiligheid”	Opmerkingen (bestemd voor de Dienst)
<p><u>Titel:</u></p> <p><u>Referentie van publicatie (inclusief de auteurs):</u></p> <p><u>Antwoord aankruisen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gepubliceerde studie ○ Voor publicatie aanvaarde studie ○ Volledig studierapport ○ Andere <p><u>Type studie:</u> Omcirkel het antwoord: Prospectieve of retrospectieve studie Gerandomiseerde studie: ja – nee Vergelijkende studie: ja – nee Gecontroleerde studie: ja – nee Systematische review: ja – nee Meta-analyse: ja -nee</p> <p><u>Land(en):</u></p> <p><u>Begin- en einddatum studie:</u></p> <p><u>Studiepopulatie:</u></p> <p><u>Aantal personen:</u></p> <p><u>Gemiddelde leeftijd:</u></p>	<p>Primair objectief</p> <p>Succes procedure (rekening houden met het aantal patiënten; het aantal geïnccludeerde, gerandomiseerde en geëvalueerde patiënten): ... Redenen voor mislukking: • • ...</p> <p>Bespreking resultaten m.b.t. primair(e) eindpunt (en) van de studie:</p> <p>Bespreking resultaten m.b.t. secundair(e) eindpunt(en) van de studie:</p>	<p>Complicaties procedure:</p> <p>Andere punten m.b.t. veiligheid</p>	

Naam aanvrager en handtekening van de vertegenwoordiger van de aanvrager

Naam hulpmiddel

<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • ... <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • • • ... <p><u>Techniek + naam hulpmiddel:</u></p> <p><u>Duur follow-up:</u></p> <p><u>Methode van randomisatie</u></p> <p><u>Conflict of interest:</u></p>			
--	--	--	--

Opmerking:

De bedoeling van deze tabel is een schematische voorstelling van de studie te krijgen en geen doorlopende tekst of geen copy paste van een abstract van het artikel

Onderdeel 2b: Voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de gezondheidseconomische studies

	Bevindingen	Opmerkingen (bestemd voor de Dienst)
Referentie van publicatie (inclusief de auteurs):		
Land		
Studie objectief (<i>Study question</i>)		
Type van analyse (analytische techniek)		
Design		
Populatie		
Interventie		
Comparator		
Tijdshorizon		
Discontovoet		
Perspectief		
Kosten		
- opgenomen kosten (<i>Cost items included</i>)		
- meting van gebruikte resources (<i>Measurement of resource use</i>)		
- vastgestelde waarde van resources (<i>Valuation of resource use</i>)		
- data bronnen (<i>Data sources</i>)		
- munt en jaar waarin kosten gemaakt worden (<i>Currency and cost year</i>)		
- andere aspecten		

Naam aanvrager en handtekening van de vertegenwoordiger van de aanvrager

Naam hulpmiddel

Resultaten		
- opgenomen eindpunten en/of gezondheidsstatussen (<i>Endpoints taken into account and/or health states</i>)		
- waarde van de gezondheidsstatussen (<i>Valuation of health states</i>)		
- effect van de behandeling en extrapolatie (<i>Treatment effect and Extrapolation</i>)		
- Beoordeling van het nut (QoL) (<i>Utility assessment (Quality of Life)</i>)		
- informatie bronnen voor de uitkomsten (<i>Data sources for outcomes</i>)		
- andere aspecten		
Onzekerheid		
- scenario analyse		
- sensitiviteitsanalyse		
Veronderstellingen (<i>Assumptions</i>)		
Resultaten		
- Kosten-effectiviteitsanalyse en/of kosten-nutsanalyse (basis situatie) (<i>Cost-effectiveness and/or cost-utility (base case)</i>)		
- scenario analyse		
- sensitiviteitsanalyse		
- andere aspecten		
Conclusies		
Opmerkingen		
Belangenconflict en/of studiefinanciering		

Naam aanvrager en handtekening van de vertegenwoordiger van de aanvrager

Naam hulpmiddel

Onderdeel 3: Volledige tekst per studie en voorstelling in tabelvorm voorzien in deel 3, onderdeel 2

Onderdeel 4: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA, ...), indien de schaal of score niet is opgenomen op de lijst van veel voorkomende schalen/scores.

Onderdeel 5: Lijst van afkortingen

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.

Gelieve hier, in voorkomend geval, de afkortingen gebruikt in dit dossier op te lijsten en te definiëren.

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) *Vóór de handtekening met de hand schrijven: «Gelezen en goedgekeurd»*