

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

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

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

## **Template**

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

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

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

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

Onder aanvrager wordt verstaan:

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

De indiening van de aanvraag gebeurt als volgt:

- De aanvrager vult het aanvraagformulier in en volgt daarbij de instructie opgenomen in de [handleiding](#).
- De aanvraag wordt gedateerd en ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn. Het ontbreken van een deel of onderdeel moet steeds verantwoord worden.
- De taal van de aanvraag wordt bepaald door de vestiging(en) van de aanvrager: Dit betekent :

<b>Vestiging aanvrager</b>	<b>Taal (verplicht)</b>
Vlaanderen	Nederlands
Wallonië	Frans (of Duits)
Hoofdstedelijk Gewest	Nederlands of Frans
Buitenland	Belgische landstaal naar keuze

Indien (een gedeelte van) dit dossier is opgesteld in het Engels of een andere taal dan deze toegelaten volgens de vestigingsplaats, is het dossier ongeldig en zal het niet behandeld worden.

- Het aanvraagdossier 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 papieren scheiding type "tabblad" of "scheidingsstrook" ingevoegd (een eenvoudig gekleurd blad volstaat niet). De elektronische versie van het aanvraagdossier wordt aangeleverd als een MS Word-document (dus geen pdf-versie aangemaakt vanuit MS-Word).
- De studies opgenomen onder bijlage deel 3, onderdeel 3 worden eveneens gescheiden door een 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.
- 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 aanvrager bezorgt zijn aanvraag aan het secretariaat van de Commissie :

- door afgifte aan het onthaal van het RIZIV

of

- 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