Nominatieve lijsten: aanvraag tot opname

Ibrahim Bouchlaghem, Ulla Cahay, Robin Geuens, Lien Goossens, Sophie Tasset, Kris Van De Velde et Anne-Sophie Volant

1. Wat is een nominatieve lijst?

- Stemt overeen met een limitatieve lijst of een lijst van voor vergoeding aangenomen producten

- Een nominatieve lijst is voorzien voor de terugbetalingscategorieën A, C, E van de lijst

De betrokken categorieën :

Categorie I = implanteerbaar **Categorie II = invasief**

Categorie A: terugbetaald op basis van individuele prijs wanneer ze zijn opgenomen op een nominatieve lijst

Categorie B: niet-forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

Categorie C: niet-forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie D: forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

Categorie E: forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie F: terugbetaald op basis van verkoopsprijs inclusief BTW

Categorie G: terugbetaald in het kader van een “Beperkte Klinische Toepassing”

Categorie H: terugbetaald in het kader van een contract afgesloten met het Instituut

2. Veranderingen op 1/07/2014

- ✓ 15 lijsten worden geschrapt
- ✓ Een meer gestructureerde procedure voor ontvankelijkheid en gebruik van een programma (IRREQ)
- ✓ Installatie van officiële termijnen voor het Secretariaat, de CTIIMH en voor de bedrijven

3. Dossiers nominatieve lijsten: Termijnen en stappen

<u>Hoofdtermijnen:</u>

Ontvankelijkheid – 30 dagen

CTIIMH – 75 dagen

Verzekeringscomité – 45 dagen

4. Termijnen en stappen

- Ontvangst van het dossier door de Dienst

- Onderzoek naar de ontvankelijkheid binnen 30 dagen

  ⇒ ontvankelijk

  ⇒ niet ontvankelijk

Ontvankelijk dossier

- 2 mogelijkheden:

Administratief is alles in orde

De prijs FOD Economie ontbreekt

→ Schorsing dossier gedurende max 180 dagen

- Het bedrijf wordt geïnformeerd (termijn van 75 dagen begint)

Onontvankelijk dossier

- Het bedrijf wordt geïnformeerd over de ontbrekende elementen (binnen de 30 dagen)
- Het bedrijf heeft 20 dagen om ons de ontbrekende elementen te bezorgen.

  - Het bedrijf verstuurt de documenten > *dossier ontvankelijk*
  - Het bedrijf verstuurt de documenten niet > *dossier niet ontvankelijk*
  - Het bedrijf verstuurt niet de goede documenten > *dossier niet ontvankelijk*

CTIIMH

- ❑ Gemotiveerd voorlopig voorstel
- ❑ Gemotiveerd definitief voorstel

Het voorstel bevat:

- ➢ De betrokken lijst
- ➢ De naam van het hulpmiddel
- ➢ De verdeler
- ➢ De referentie
- ➢ De prijs

Gemotiveerd voorlopig voorstel

= *voorstel verschillend van dat van de aanvrager*

In dat geval:

- Voorstel verzonden naar aanvrager
- De aanvrager heeft 10 dagen om te reageren
- Mogelijkheid tot een langere termijn (schorsing van max. 90 dagen)
- Het bedrijf reageert
- Terug naar CTIIMH

En wanneer…

- ✓ Het bedrijf niet binnen de 10 dagen antwoordt, wordt het verondersteld akkoord te gaan met het gemotiveerd voorlopig voorstel.

Gemotiveerd definitief voorstel

= *voorstel van de CTIIMH identiek aan dat van de aanvrager*

of

Gemotiveerd voorlopig voorstel aanvaard door de aanvrager

Gemotiveerd definitief voorstel

- De CTIIMH doet een gemotiveerd definitief voorstel (binnen een termijn van 75 dagen)
- Verzending naar het Verzekeringscomité dat 45 dagen heeft om een gemotiveerde beslissing te nemen.

En wanneer…

- ✓ Wanneer de Commissie geen gemotiveerd definitief voorstel uitbrengt binnen de 75 dagen, informeert de Dienst het Verzekeringscomité hetwelke een beslissing moet nemen.

- ✓ Wanneer het Comité geen gemotiveerde beslissing binnen de 45 dagen neemt, wordt het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie aanvaard.

- ✓ Wanneer noch de Commissie, noch het Comité een voorstel doet, wordt de aanvraag van het bedrijf aanvaard.

Communicatie en publicatie

- De Dienst informeert het bedrijf van het gemotiveerd definitief voorstel via e e-mail.

- Publicatie op de website van het RIZIV binnen de 30 dagen

4. Template

- Een template voor de opname van een hulpmiddel of wijziging van de gegevens op een nominatieve lijst
- Een template voor een schrapping

➢ Beschikbaar op de website van het RIZIV via de volgende link: http://www.inami.fgov.be/care/nl/other/implants/information-topic/template_liste/index.htm

4.1 Type aanvraag: opname, wijziging of schrapping

O Aanvraag tot **opname** van een hulpmiddel op een lijst van aangenomen producten

O Aanvraag tot **wijziging** van de gegevens van een hulpmiddel op een lijst van aangenomen producten :

- Volledig in te vullen formulier :
  - Co- distributie
- Voor de volgende wijzigingen moeten enkel de opgesomde onderdelen ingevuld worden:
  - Toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies aan een reeds op de lijst ingeschreven hulpmiddel
  - Prijswijziging
  - Naamswijziging van de onderneming (aanvrager of verdeler)
  - Overname van de distributie

4.2 Specifieke template voor schrapping

- -> Specifieke template te vervolledigen met de verantwoording voor de schrapping

- Voorbeelden:
  - stopzetting productie
  - stopzetting distributie
  - …

4.3 Basiselementen

U kan een dossier tot opname indienen vanaf het moment dat u in orde bent op het niveau van :

- **FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) vb: AIMD registration number: **BE/CA01/1-02345-AIMD**

  Contact: meddev@fagg-afmps.fgov.be

- **Notificatie van de producten**

  http://www.inami.be/care/fr/other/implants/information-topic/notification/index.htm

  Contact: notif@inami.fgov.be

- **CE Certificaten**
- **Prijs FOD Economie vragen** (wanneer nodig)

  Contact: Nancy.Vanhelleputte@economie.fgov.be

Notificatie van de producten

Notificatiecode >< identificatiecode

	Code	Distributeur	Nom du produit	Référence	Statut	Date	Gestionnaire
	0000267569-54	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multisegm 119	04.661.018	Publié	24/11/2013	
	0000267570-53	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multisegm 144	04.661.019	Publié	24/11/2013	
	0000143375-88	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.011	Publié	24/11/2013	
	0000143376-87	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.012	Publié	24/11/2013	
	0000143377-86	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V.	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3	04.661.013	Publié	24/11/2013	
	0000143378-85	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL	ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7	04.661.014	Publié	24/11/2013	

Code d'identification Identificatiecode	*Distributeur Verdeler*	*Nom du produit Productnaam*	*Numéros de référence Referentienummers*	*A*
157024000016	Synthes	Arcofix	04.661.0xx	840,85
157024000025	Synthes	Telefix	499.0xx	840,85
157024000034	Globus Medical Belgium	TRUSS Compression Plate	163.3xx	840,85
157024000043	Johnson & Johnson Medical-Depuy	Arcofix	04.661.0xx	840,85
157024000052	Johnson & Johnson Medical-Depuy	Telefix	499.0xx	840,85

CE Certificaten

- Full Quality Assurance of gelijkwaardig -> altijd

= een officieel document opgesteld door de genotificeerde organen (notified body) dat het type van poduct vermeldt.

- Declaration of conformity-> altijd

= document opgesteld door de fabrikant, verklaring betreffende de conformiteit van zijn producten, en het vermeldt alle namen van de betrokken producten.

-> neemt alle referenties over

- EC Design Examination -> noodzakelijk indien het om een product van de klasse III gaat (Zie declaration of conformity)
- Geen ISO normen!

Voorbeeld Full quality assurance

LNE
Le progrès, une passion à partager
Certification Médical-Santé

ATTESTATION/ *CERTIFICATE* **N° 9904 rev.6**
Délivrée à Paris le 25 Janvier 2012
Issued in Paris on January 25th, 2012

Notified body

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*
Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Annexe II point 3- Full quality assurance

Fabricant (nom et adresse) / *Manufacturer (name and address)*

GROUPE LEPINE
175 rue Jacquard - Zone Industrielle Lyon Nord,
69730 GENAY FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Implants orthopédiques et ancillaires associés.
Ciment orthopédique sans antibiotique.

Orthopaedic implants and associated ancillaries.
Orthopaedic cement without antibiotic.

Type de produits

Date de validité

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K100629-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K100629-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here aboved complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / *Effective date :* **January 25th, 2012 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **April 8th, 2014 (included)**

LNE/G-MED | CE | **0459**

LNE - 9904 rev. 6
Modifie le certificat 9904-5

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Voorbeeld onderzoek EC design examination

SGS

EC Design Examination Certificate: Certificate FR09/0165

Aston Medical

19b, rue Victor Grignard - Z.I.Montreynaud,
42026 Saint Etienne cedex 1, France

Device Identification:

Stainless Steel, Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy and Alumina (Biolox Forte) Sterile Modular Femoral Heads

Intended Purpose of Device:

For use in total & partial hip arthroplasty with modular femoral hip stems

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on Medical Devices Annex II, section 4

It is certified that the manufacturer's design dossier (and product, where applicable) for the above device has been examined and, based on the evidence submitted, it is considered that the device conforms to the relevant Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC.

This certificate is issued in conjunction with a certificate covering the full quality assurance system to Annex II, which must be subject to satisfactory surveillance audits.

This certificate is valid from 28 April 2011 until 9 July 2014

Issue 2

Certification is based on report number(s) FR/MD 215825 dated 14 April 2008

Addenda to that report have been issued on the following dates:

Addendum Date	Reason for Addendum
19 April 2011	Addition of CoCrMo heads to range , clarification of Alumina heads as Biolox Forte, clarification that devices can also be used for partial hip arthroplasty

Voorbeeld Declaration of conformity

Medinol

POB 45026
Har Hotzvim B,
8 Hartom Street,
Beck-Teck Bldg.
Jerusalem, 91450
Israel

Tel: 972-2- 5417777
Fax: 972-2- 5417764

EC DECLARATION OF CONFORMITY

European Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer	Medinol Ltd. P.O. Box 45026 Har-Hotzvim B, 8 Hartom St. Beck Tech bldg. Jerusalem 91450, ISRAEL
Authorized EC Representative	MedNet GmbH Borkstrasse 10 D-48163 Muenster Germany
Product	**Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System (Presillion™ Stent System)**

I, the undersigned, hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate" delivered by mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany, Notified Body Identification Number 0483, in accordance with Annex II of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC Directive, which apply to them.

This declaration is supported by the full Quality System certificate for the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive. The conformity to full quality assurance set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by mdc medical device certification GmbH.

This Declaration of Conformity is valid until 2013-03-06

Date: March 12, 2008

Signature: D. R. Levy

Daniel Levy, PhD
Acting Director of Regulatory Affairs
Medinol Ltd.

PRODUCT LIST

Annex I to the Declaration of Conformity

This product list belongs to the Declaration of Conformity made by Medinol Ltd. and specifies the CE marked products concerned that Medinol Ltd. intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. The following list identifies the products by name and category.

Product Categories	Classification
1. Pre-Mounted Coronary Stent System	Class III

Model name	Model No.	Approval date	Certificate No.
Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System (Presillion™ Stent System)	MXC08250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20250	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33275	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33300	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33350	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC08400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC12400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC17400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC20400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC24400	2008-03-06	5016.11.12/0
	MXC33400	2008-03-06	5016.11.12/0

Prijs FOD Economie

Betrokken producten gelinkt aan klassen:

- **Cat I.A** (Voorbeeld: neurostimulator, cochleair implantaat, hartstimulator,…)

Nieuw op 01/07/2014: inclusief driedimensionele externe fixator

- Cat **I.C** : Orthopedische implantaten (heup-, knie-, schouderprothese) en oftalmologie (enkel torische lenzen)
- Cat **I.G** (BKT vergoed als voornoemde categorieën)
- Voor de verstrekking 167694-167705 (botcortex prothese)

3.4 Specifieke elementen

- Garanties
  - Cochleaire implantaten
  - Hartstimulatoren
  - …

- Klinische studies
  - Lumbale discusprothese
  - Drug eluting stents
  - Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of liesbreuk
  - …

=> Zie terugbetalingsvoorwaarden van de lijst (cf. Punt 3 « Criteria betreffende het hulpmiddel »)

A-§01

Prestation(s) liée(s) :

150135 - 150146
150150 - 150161
150172 - 150183

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux lentilles intra-oculaires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier
Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire
Les prestations 150135-150146, 150150-150161 et 150172-150183 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :
il est atteint de cataracte.

3. Critères concernant le dispositif
Pas d'application.

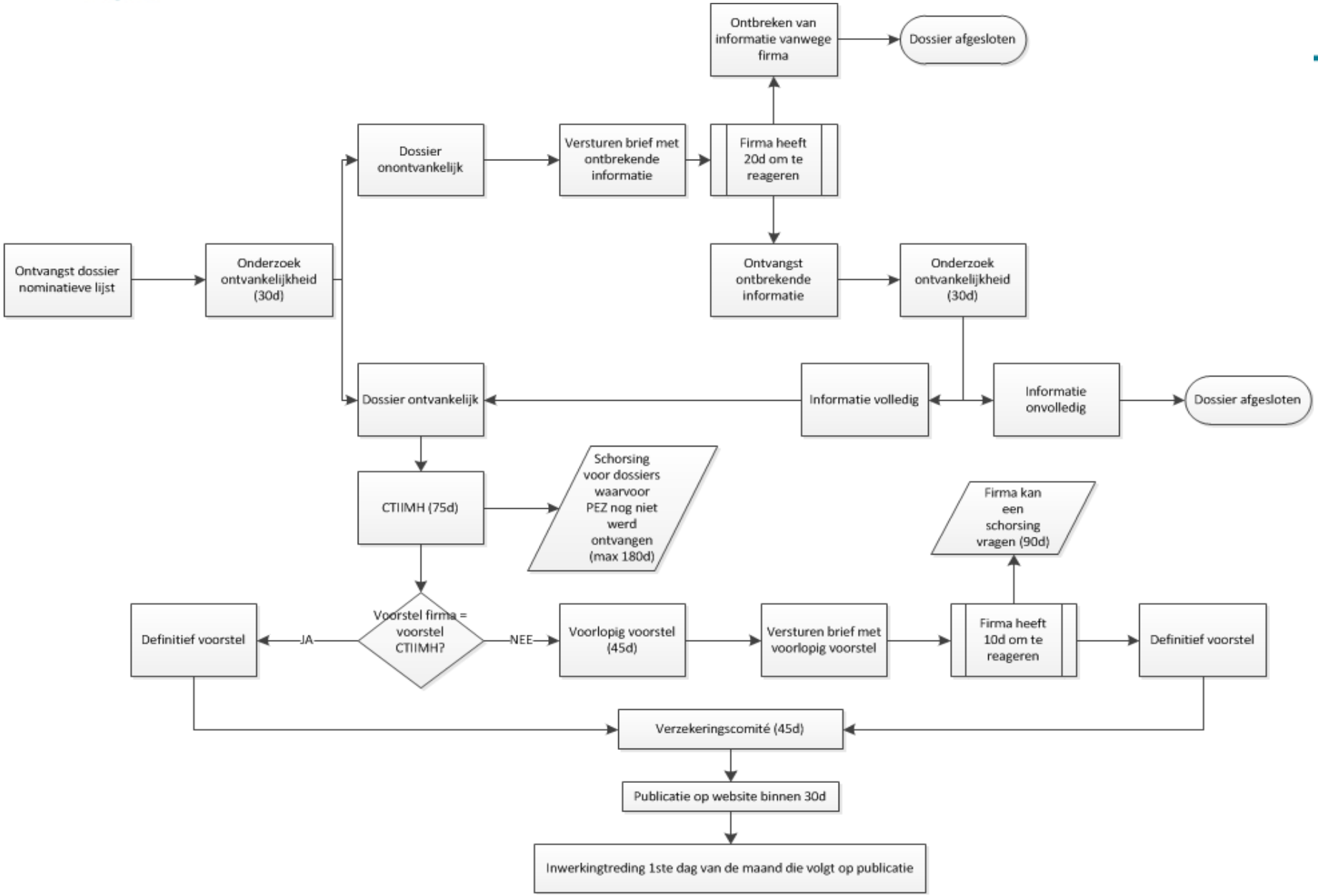
4. Procédure de demande et formulaires
Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation
Pas d'application.

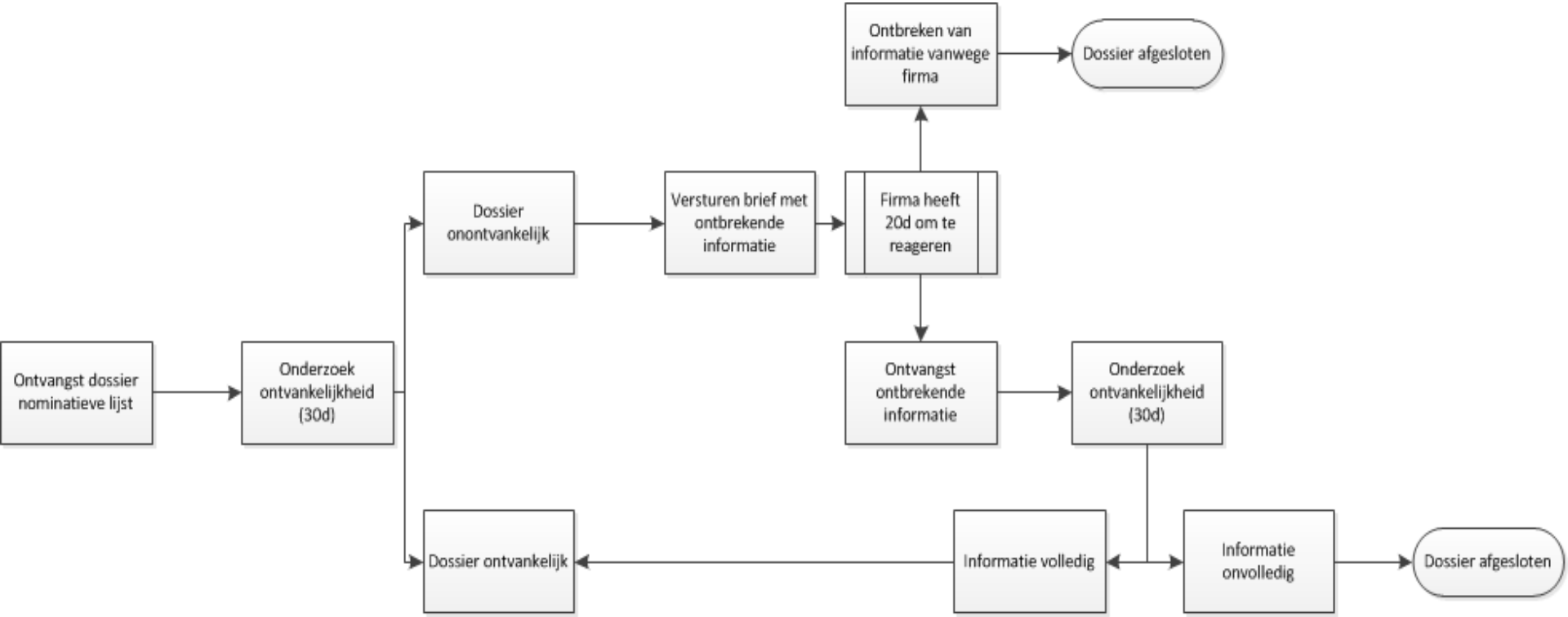
6. Résultats et statistiques
Pas d'application.

7. Divers
Pas d'application.

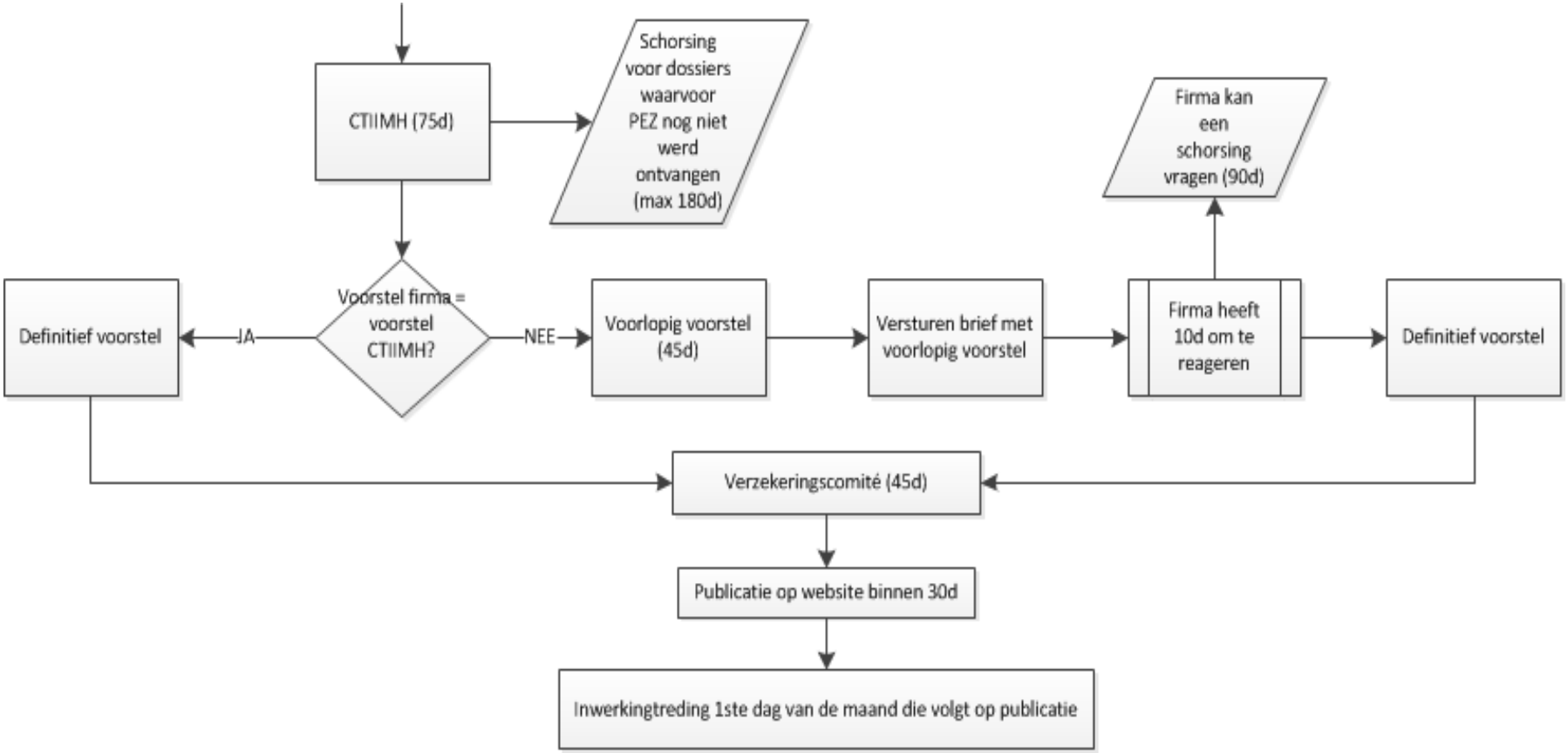
Besluit (volledig schema)



Besluit (deel 1)



Besluit (deel 2)



Vragen?

implant@riziv.fgov.be

Bedankt voor uw aandacht.

De sectie implantaten