

Aanvraag tot aanpassing van de lijst

**Koen De Smet, Eva D'Haese, Frédéric Lecomte,
Sigrid Mulier, Valérie Noblesse**

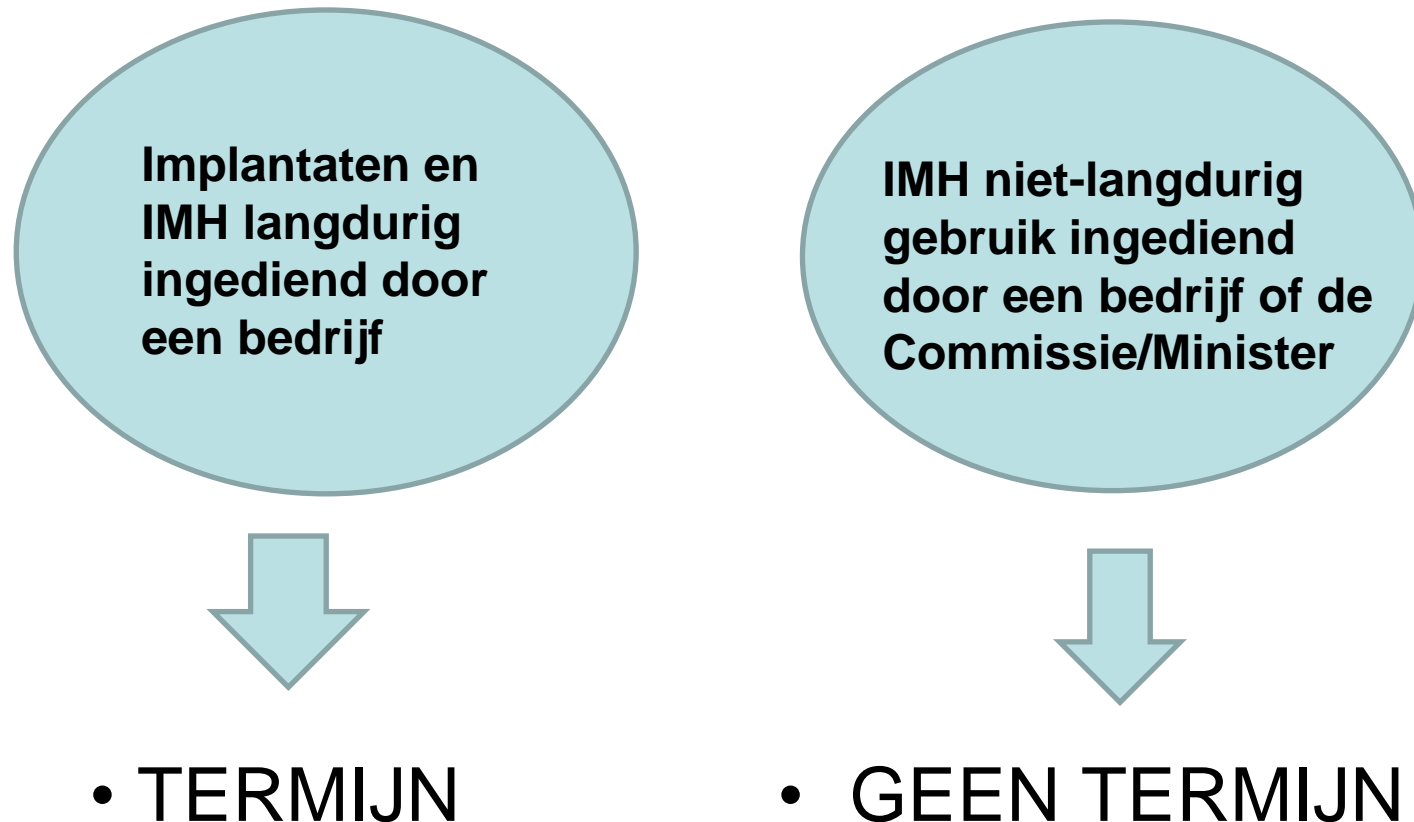


1964-2014



Procedure tot aanpassing van lijst

- Procedure tot aanpassing van de lijst:



- Opname verstrekking
- Wijziging verstrekking
- Wijziging vergoedingsmodaliteiten
- Schrapping verstrekking

- ✓ Innovatief hulpmiddel
- ✓ Hulpmiddel kan niet correct terugbetaald worden onder de bestaande vergoedingsmodaliteiten
- ✓ Hulpmiddel is niet voorzien in de lijst

Aanpassing van de LIJST

Procedure voor aanpassing van de lijst :

Ontvankelijkheid aanvraag (45 dagen)

Evaluatie + voorstel Commissie (180 dagen)

Beslissing Minister (60 dagen)

Ontvankelijkheid



Ontvangst van het dossier door het Secretariaat

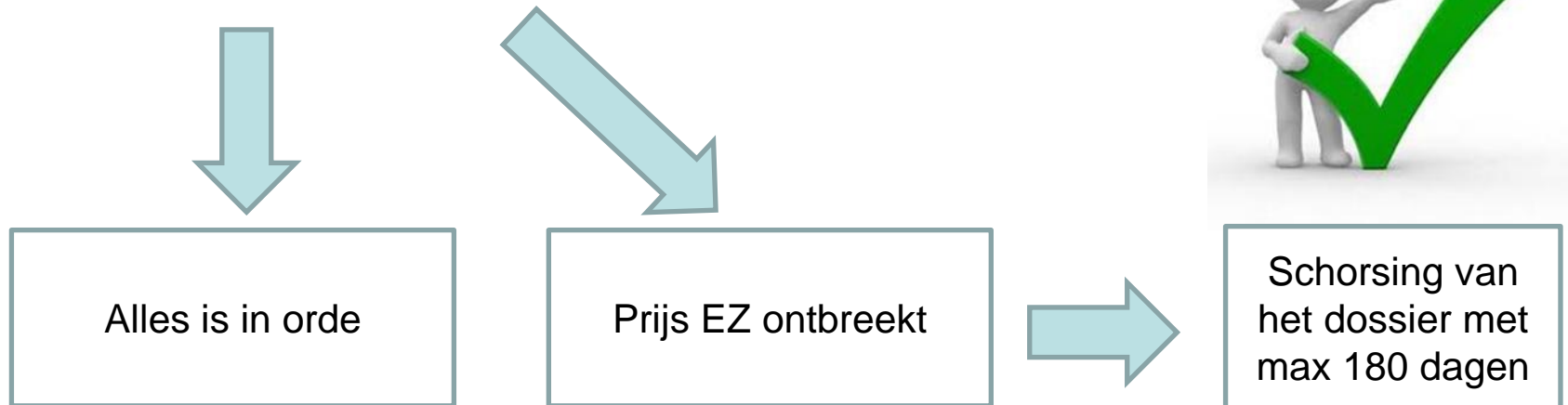
Onderzoek van de ontvankelijkheid in 45 dagen

 Ontvankelijk

 Niet ontvankelijk

Ontvankelijk dossier

- 2 mogelijkheden:




- het *bedrijf* wordt geïnformeerd (termijn van 180 dagen voor CTIIMH begint)



- Het *bedrijf* wordt geïnformeerd over de ontbrekende elementen (binnen de 45 dagen)
- Het bedrijf heeft 20 dagen om de ontbrekende elementen in te dienen
- Het bedrijf dient de documenten in
- Het bedrijf dient geen documenten in
- Het bedrijf dient niet de juiste documenten in

- De ontvankelijke aanvraag wordt op de website bekendgemaakt:
 - Naam van het bedrijf
 - Naam van het hulpmiddel
 - Eventueel de betrokken verstrekking



- 
- Beoordelingsrapport
 - Voorlopig gemotiveerd voorstel
 - Definitief gemotiveerd voorstel

- Omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport (termijn 100 dagen) – Experten/CTIIMH



- Gebaseerd op een combinatie van:
 - therapeutische (meer)waarde
 - individuele prijs en voorgestelde vergoedingsbasis
 - belang van het hulpmiddel in functie van de therapeutische en sociale noden
 - budgettaire weerslag
 - verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde

⇒ Rapport wordt aan bedrijf bezorgd:

- Voldoende gegevens / informatie in het dossier

- Niet voldoende gegevens
 - aan *bedrijf* wordt informatie of verduidelijkingen gevraagd
 - Eventueel vermelding BKT



Er wordt geen bijkomende informatie gevraagd:

- het bedrijf heeft 10 dagen om zijn eventuele opmerkingen, bezwaren, aan secretariaat ... te bezorgen

Er wordt bijkomende informatie gevraagd:

- de termijn van 180 dagen wordt geschorst en het bedrijf heeft maximum 90 dagen om te antwoorden.
 - Geen antwoord binnen 90 dagen → dossier wordt afgesloten



- Commissie stelt een gemotiveerd voorstel voor:
 - Klasse
 - Verstrekking
 - Vergoedingsmodaliteiten

Of

- Commissie stelt een Beperkte Klinische Toepassing (BKT) voor (zie verder)

Gemotiveerd voorstel - CTIIMH

- Voorstel CTIIMH = Voorstel bedrijf
 - Gemotiveerd **definitief** voorstel
 - Termijn : binnen termijn van **180** dagen

- Voorstel CTIIMH ≠ Voorstel bedrijf
 - Gemotiveerd **voorlopig** voorstel
 - Termijn: niet langer dan **150** dagen



Gemotiveerd voorlopig voorstel

- Voorlopig voorstel wordt bezorgd aan *bedrijf*

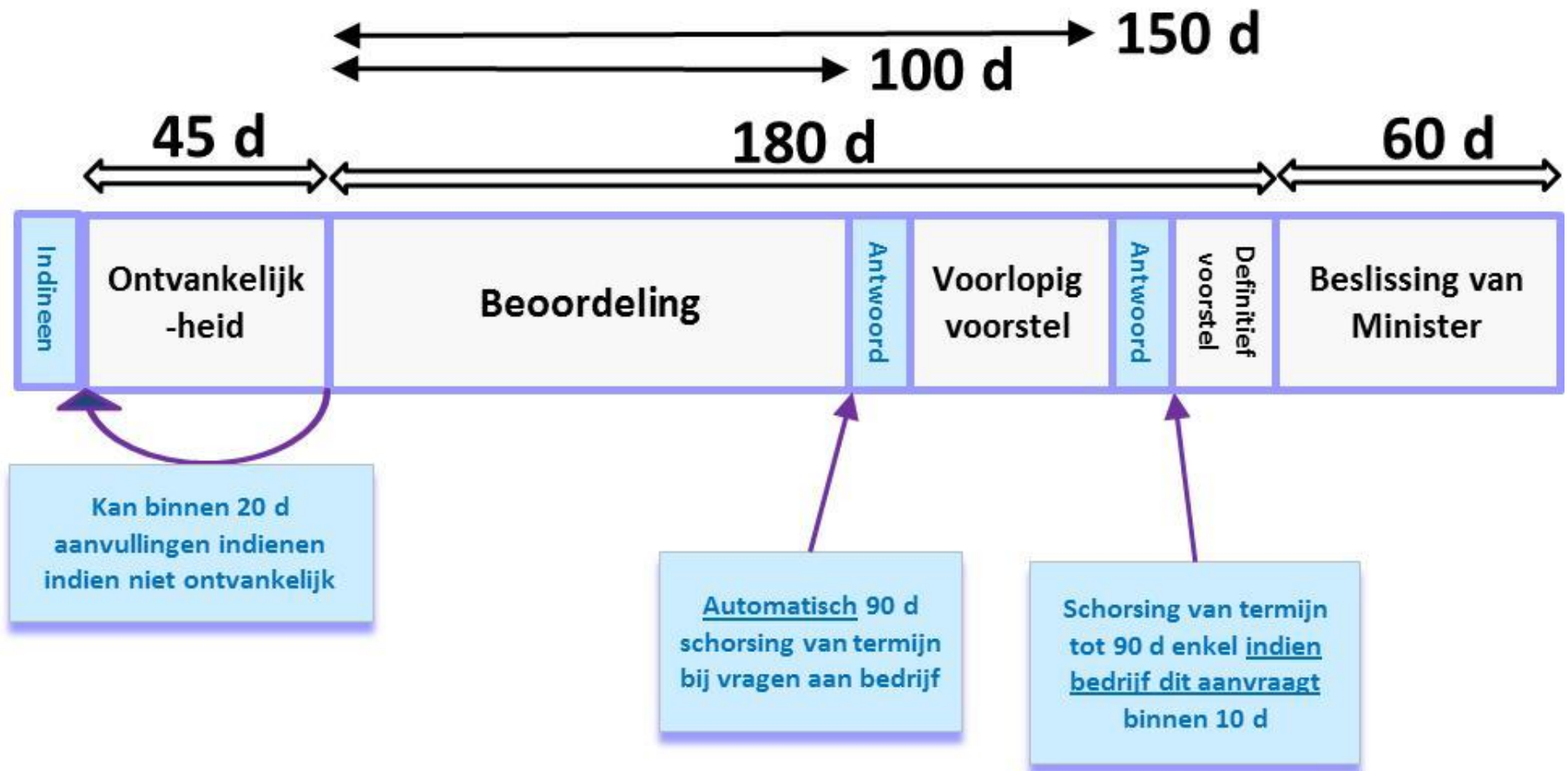
- Bedrijf reageert op het voorlopig voorstel
 - Binnen de 10 dagen na ontvangst
 - Kan binnen de 10 dagen schorsing van maximaal 90 dagen vragen om opmerkingen en bezwaren over te maken

- Geen reactie bedrijf binnen de 10 dagen
 - Bedrijf wordt verondersteld akkoord te gaan met het voorlopig gemotiveerd voorstel.

- Commissie formuleert gemotiveerd definitief voorstel:
 - Binnen 180 dagen na beslissing van ontvankelijkheid
 - Wordt overgemaakt aan de Minister (Termijn van 60 dagen voor de Minister begint)
 - *Bedrijf* wordt in kennis gesteld

- Minister neemt een gemotiveerde beslissing:
 - Na akkoord van Minister van Begroting (termijn van 30 dagen)
 - Kan afwijken van gemotiveerd voorstel gebaseerd op sociale en budgettaire elementen
 - Binnen 60 dagen
 - *Bedrijf* wordt in kennis gesteld

Tijdslijn van een standaard termijnggebonden procedure



- Op voorstel van de Commissie (niet door bedrijf)
 - Na de beoordeling van het aanvraagdossier
- Bij innovatieve technologie indien er nog onzekerheid bestaat of de techniek een meerwaarde biedt
 - Gebaseerd op wetenschappelijke motieven (niet budgettair)
 - Tijdelijke vergoeding (evaluatieperiode/indicaties)
 - Voorstel kan bestaan uit:
 - Kwalificaties van centra, indicaties, aantal hulpmiddelen, ...
 - Te verzamelen gegevens
 - Omschrijving van de evaluatie

- Enkel mogelijk:
 - Bij een termijngebonden aanvraag
 - **En** indien de Commissie een BKT voorstelde
 - **En** indien de Commissie geen voorstel voor BKT binnen de vastgestelde termijn heeft geformuleerd
- Contracten lopen voor 1 tot 5 jaar

NIEUW: Contract met het RIZIV

- Aan te vragen door het bedrijf aan Minister binnen 7 dagen
 - Met motivatie dat vragen/opmerkingen uit beoordelingsrapport hiermee kunnen beantwoord worden
- Minister beslist binnen 7 dagen na ontvangst aanvraag over wenselijkheid afsluiten contract
 - Specifieke aanvraagmodaliteiten en –procedure
 - Werkgroep CGV maakt contract op (compensatie cfr geneesmiddelen)
 - Voorstel van contract binnen 150 dagen

- Het *bedrijf* wordt geïnformeerd over de gemotiveerde beslissing.



En als...

- ✓ Als de Minister geen gemotiveerde beslissing binnen de 60 dagen neemt
 - is het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie aanvaard.

- ✓ Als de Commissie geen gemotiveerd voorstel uitbrengt
 - Het secretariaat informeert de Minister die een beslissing moet nemen

- ✓ Als noch de Commissie een voorstel opstelt, noch de Minister een beslissing neemt, wordt het voorstel van de bedrijf aanvaard

- Op niveau van de ontvankelijkheid
 - Taal van het dossier
 - Ontbrekende documenten (certificaten, publicaties,...)
 - Onderdelen niet ingevuld zonder geldige verantwoording (tabel,...)
 - Cijfergegevens niet gedetailleerd

- Op niveau van de evaluatie
 - De inhoud wordt gestaafd door wetenschappelijke of administratieve gegevens
 - Bronnen van de informatie

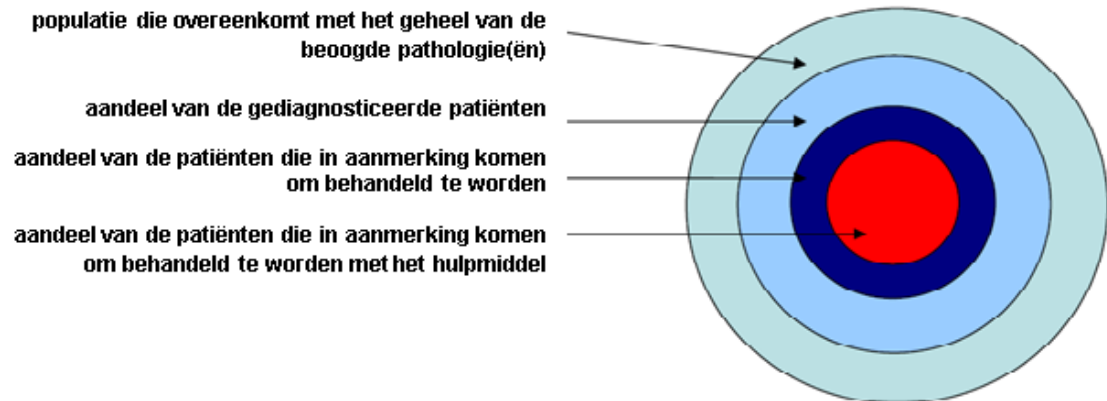
Beschrijving van het product:

- Historiek van de eventuele wijzigingen van het product
 - Eventueel verschil tussen finaal product en product gebruikt in klinische studies
 - Overeenkomst tussen CE markering en indicaties
-
- Voorbeelden:
 - ✓ Klinische studies uitgevoerd met de CE versie van het product
 - ✓ Samenvattende tabel van de aanpassingen aan het product
 - ✓ Verduidelijken van het « waarom » van de wijzigingen en hun verwachte (klinisch) effect

Doelgroep

- In overeenstemming met de indicaties van de CE markering
- Verklaring van het verwachte aantal patiënten in België
- Gebaseerd op epidemiologische gegevens (indien beschikbaar)
- Gebruik van een schema

✓ Voorbeeld:



-Beschrijving van therapeutische alternatieven voor de doelgroep

✓ Wetenschappelijke verantwoording vooropgestelde meerwaarde/
equivalentie

Budgetimpact

- Op nationaal niveau en op jaarbasis
- Verduidelijking en verantwoording van de voorgestelde cijfers
 - ✓ Details van de berekening toevoegen, + verantwoording van de cijfers
- Impact op de RIZIV budgetten
 - Geneesmiddelen (verbruik)
 - ✓ Hospitalisatieduur
 - ✓ Andere vermeden interventies

Klinische studies

Betreffen de doelgroep!

- Beschrijving van de strategie van systematisch onderzoek
 - Gebruikte termen (MeSH, etc.)
 - Geraadpleegde bronnen – zoekmotors
 - Datum van de opzoeking
 - Verantwoording van de keuze van de artikels
- Geciteerde/gebruikte artikels toevoegen
- Presentatie onder de vorm van tabel (Deel 3)



Epidemiologische studies

Belgische (indien beschikbaar) of buitenlandse klinische studies

- ✓ Indien extrapolatie van de gegevens naar de Belgische situatie → verduidelijking en verantwoording

Afwezigheid van epidemiologische gegevens →
verantwoording

Voorstel van vergoedingsmodaliteiten

- Rechtstreeks omzetbaar naar de lijst
 - ✓ Een omschrijving voor de prestatie voorstellen
- Verplicht opgesteld in NL + FR
- Duidelijke inclusie/exclusiecriteria voorstellen
 - Indien CTIIMH de termijn overschrijdt → dit voorstel wordt naar Minister gezonden

Vragen?

Voor alle vragen over het indienen van een aanvraag kunt u contact opnemen met de Dienst via het e-mail adres evalimp@riziv.fgov.be (**evaluatie-implantaten).**