

HANDLEIDING

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME VAN EEN HULPMIDDEL OF DE WIJZIGING VAN DE GEGEVENS VAN EEN HULPMIDDEL OP EEN NOMINATIEVE LIJST

NAAM VAN DE AANVRAGER:

Hier moet steeds de officiële naam van de verdeler gebruikt worden, dezelfde naam zoals genotificeerd bij het FAGG.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

DATUM VAN DE INTRODUCTIE AANVRAAG:

(in te vullen door het Secretariaat)

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- Aanvraag tot opname van een hulpmiddel op een nominatieve lijst
- Aanvraag tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst:

➤ **Volledig in te vullen formulier:**

- Co- distributie

Het hulpmiddel wordt reeds verdeeld door een andere distributeur en is opgenomen op de lijst. U vraagt om eveneens als verdeler ingeschreven te worden op de lijst van aangenomen producten.

➤ **Voor de volgende wijzigingen moeten enkel de opgesomde onderdelen ingevuld worden:**

- Toevoeging bijkomende afmetingen, dioptrieën, volumes of steriele versies aan een reeds op de nominatieve lijst ingeschreven hulpmiddel:*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2
- onderdeel 2, punt 2.1.b)
- onderdeel 3

Deel 2: onderdeel 1, 2 en 3
Deel 4

- Wijziging van de referentie of de naam van het hulpmiddel:*

Hierbij moet bewezen worden dat het om hetzelfde hulpmiddel gaat, bijvoorbeeld door een oude en een nieuwe brochure bij te voegen die referenties en foto's van de betrokken hulpmiddelen bevatten.

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2
- onderdeel 2, punt 2.1.b)
- onderdeel 3

Deel 2: onderdeel 1, 2 en 3
Deel 4

- Prijswijziging:*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2
- onderdeel 2, punt 2.1.b) en punt 2.1.c)

Deel 2: onderdeel 2
Deel 4

- Naamswijziging van de onderneming (aanvrager of verdeler):*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2
- onderdeel 2, punt 2.1.d)

Deel 2: onderdeel 2 en 3
Deel 4

- Overname van de distributie:*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2,
- onderdeel 2, punt 2.1., b) en e)

Deel 2: onderdeel 2 en 3
Deel 4

Een brief van de huidige verdeler van de betrokken hulpmiddelen met de toestemming tot overname van de distributie.

ALGEMENE SAMENSTELLING VAN EEN AANVRAAG TOT OPNAME VAN EEN HULPMIDDEL OF TOT WIJZIGING VAN DE GEGEVENS VAN EEN HULPMIDDEL OP EEN NOMINATIEVE LIJST.

Voor de opname van een hulpmiddel of de wijziging van gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst zijn de hieronder vermelde gegevens noodzakelijk. Het ontbreken van een deel of een 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 Het aanvraagformulier voor de opname van een hulpmiddel of de wijziging van gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst.	<i>Vorbehouden aan het Secretariaat</i>
- Onderdeel 1: administratieve gegevens	
1.1. Identificatie van de fabrikant	
1.2. Identificatie van de verdeler	
1.3. Identificatie van het hulpmiddel	
- Onderdeel 2: beschrijving van het hulpmiddel	
2.1. Hulpmiddel	
2.2. Materiaal (grondstoffen)	
2.3. Indicaties	
2.4. Sterilisatie van het hulpmiddel	
2.5. Facultatief: andere nuttige informatie betreffende het hulpmiddel	
- Onderdeel 3: Opsomming van de hulpmiddelen	
Deel 2 Toe te voegen documenten	
- Onderdeel 1: Brochure of model/schema/illustratie	
- Onderdeel 2: Prijsvaststelling van het hulpmiddel	
- Onderdeel 3: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten ivm de CE-markering	
- Onderdeel 4: Gebruiksaanwijzing	
Onderdeel 5: Garantievoorwaarden	
Deel 3 Bijkomende documenten en studies voor lumbale discusprothesen, drug eluting stents, netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk, weefsellijmen, hemostatische producten, anti-adhesieven en torische lenzen	
- Onderdeel 1: Bijkomende documenten	
- Onderdeel 2: Studies	
2.1. Schema te gebruiken voor de klinische studies	
2.2. Samenvatting per studie op basis van het schema voorzien in Deel 3, onderdeel 2, punt 2.1	
2.3. Volledige tekst van de bijgevoegde studies	
2.4. In voorkomend geval, de omschrijving van de schaal of de score van de evaluatie	
Deel 4 Handtekening	
- Handtekening	

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 een onderdeel in de aanvraag moet op afdoende wijze worden verantwoord.

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

RIZIV

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 toegevoegd worden en genummerd worden overeenkomstig de volgorde weergegeven in de "algemene samenstelling van een aanvraagdossier" op de voorgaande bladzijde.

De aanvraag moet in één papieren versie en één elektronische versie (CD-ROM/DVD) worden overgemaakt.

De opname van een hulpmiddel of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie en een voorstel door de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en van een beslissing van het Verzekeringscomité, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving.

De tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering 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 of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een nominatieve lijst.

Onderdeel 1: Administratieve gegevens

1.1 Identificatie van de fabrikant

Naam:
Adres:
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: *(facultatief)*

1.2 Identificatie van de verdeler

Naam:
Adres:
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

- Naam van hulpmiddel:

Hier moet de “commerciële” benaming vermeld worden.

- Het beschreven hulpmiddel in dit aanvraagformulier betreft de nominatieve lijst:.....

- **Hier moet enkel de naam van de betreffende lijst vermeld worden, bijvoorbeeld “Lijst van de heupprothesen”. De namen van de lijsten zijn terug te vinden op de website via de link:**

- http://www.riziv.be/care/nl/other/implants/information-topic/listart35_35bis/index.htm

- Verkoopprijs: Euro inclusief BTW

- Prijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:

Duitsland:

Verenigd Koninkrijk:

Nederland :

Andere:

Onderdeel 2: Beschrijving van het hulpmiddel:

Opgelet!!!

Een brochure of een model van het hulpmiddel dient aan dit aanvraagformulier te worden toegevoegd (zie deel 2, onderdeel 1). Alle gegevens die toelaten het hulpmiddel onder de desbetreffende verstrekkingen op de nominatieve lijst te klasseren, moeten worden toegevoegd (bijvoorbeeld: coating, polyethyleen highly cross-linked, met silicone gel en/of zoutoplossing,...)

2.1 Hulpmiddel

- a) Omstandige beschrijving van het hulpmiddel met een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen.
- Dit onderdeel moet ingevuld worden. De beschrijving moet hier vermeld worden, er mag niet verwezen worden naar andere documenten in het dossier.
 - Ondergetekende legt uit waarom het betrokken hulpmiddel voldoet aan de omschrijving en de vergoedingsmodaliteiten verbonden aan het nomenclatuurnummer vermeld in onderdeel 3
- b) In geval van een wijziging van de gegevens van een hulpmiddel moet een tabel worden toegevoegd met de huidige gegevens van het hulpmiddel op de nominatieve lijst (identificatiecode, naam, referentie) en de voorgestelde wijzigingen van de gegevens van het hulpmiddel op deze nominatieve lijst.

Huidige situatie

Identificatiecode	Naam	Referentie	Prijs (incl. BTW)

Voorstel tot wijziging

Identificatiecode	Nieuwe naam	Nieuwe referentie	Nieuwe prijs (incl. BTW)

- c) In geval van een prijswijziging moet een omstandige motivering toegevoegd worden.
- Hier moet vermeld worden dat de prijs FOD Economie en de betrokken plafondprijs voor terugbetaling gerespecteerd worden en moet de prijsverhoging gemotiveerd worden (bvb door verhoogde aankooprijzen en/of indexatie)**
- d) In geval van naamswijziging van de onderneming (aanvrager of verdeler) moet hier de nieuwe naam en de betrokken nominatieve lijsten vermeld worden en indien van toepassing, een bewijs toegevoegd worden dat de naamswijziging in het notificatieprogramma aangevraagd werd.
- e) In geval van overname van de distributie moet vermeld worden wat er gebeurt met de bestaande stock bij de voorgaande distributeur en de consignatie-stock in de ziekenhuizen.

2.2 Materiaal (grondstoffen)

Beschrijving van de materiaalsoort(en) van alle onderdelen:

2.3 Indicatie(s)

2.4 Sterilisatie van het hulpmiddel

1. Niet-steriel verkocht hulpmiddel

2. Steriel hulpmiddel, gesteriliseerd door:

- a) Warmte
- b) Chemische agentia
- c) Bestraling

3. Hersterilisatie

a) Eenmalig mogelijk:

- 1. Warmte
- 2. Chemische agentia
- 3. Bestraling

b) Meermaals mogelijk:

- 1. Warmte
- 2. Chemische agentia
- 3. Bestraling

c) Onmogelijk

4. Houdbaarheidstermijn (na sterilisatie): maanden

2.5 Facultatief: Andere nuttige informatie betreffende het hulpmiddel.

Onderdeel 3: Opsomming van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen moeten op basis van het onderstaande schema ingeschreven worden. Volg dit schema nauwkeurig op. Gebruik hiervoor ook de informatie (vergoedingsbasis, plafondprijs) die beschikbaar is op de nominatieve lijsten die u op de website kan terugvinden

Opgelet!!!! Elke aanvraag, die de hieronder vermelde gegevens niet volgens het vooropgestelde schema bevat, wordt door het Secretariaat als onontvankelijk beschouwd.

Voorbeeld:

Implantaat van de wervelkolom- Staaf 700011-700022 Longitudinale staaf voor fixatie aan de wervelkolom via schroeven en/of haken						
Naam van de verdeler	Notificatiecode*	Naam van het hulpmiddel	Referenties	Vergoedings-basis	Prijs incl. BTW	Plafondprijs of maximumprijs*
Omega	xxxxxxxxxx-x1	Stella steel 30	111-22-33-A	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x2	Stella steel 40	111-22-44-B	237,55	230	285,06
Omega	xxxxxxxxxx-x3	Stella steel 50	111-22-55-C	237,55	230	285,06
Voorstel vereenvoudigde referentie		Stella Steel	111-22-xx-X			
Omega	xxxxxxxxxx-x4	Maes steel	A33-22-55	237,55	230	285,06
Voorstel vereenvoudigde referentie		Maes steel	A33-22-55			

* indien van toepassing

Voor de vereenvoudigde referenties moeten de elementen die zich in de referentienummers van eenzelfde product herhalen, behouden blijven terwijl de variabele elementen vervangen moeten worden door een "x" voor de cijfers en door een "X" voor de letters

In te vullen tabel: Zie Excel tabel

Type van hulpmiddel						
Nummer van de verstrekking op de lijst en de overeenstemmende omschrijving						
Naam van de verdeler	Notificatiecode*	Naam van het hulpmiddel	Referenties	Vergoedings-basis ¹	Prijs incl. BTW ¹	Plafondprijs of maximumprijs*

* indien van toepassing

¹ Bij forfaitaire terugbetaling moeten de "vergoedingsbasis", "prijs incl BTW" en de "plafondprijs" niet ingevuld worden

Naam aanvrager en handtekening van de vertegenwoordiger van de aanvrager
Naam hulpmiddel

Deel 2. Toe te voegen documenten

Onderdeel 1: Brochure of model / schema / illustratie

Onderdeel 2: Prijsvaststelling van het hulpmiddel

In voorkomend geval moet hier een bewijs van de prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie toegevoegd. Bij het ontbreken hiervan moet een bewijs van indiening van een aanvraag toegevoegd worden, met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling toe te voegen van zodra deze prijsvaststelling beschikbaar is.

In voorkomend geval, voor een uitbreiding van een gamma, moet een kopie van de prijsnotificatie aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie toegevoegd.

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.

OPGELET : Als het product op de markt is vóór het in voege treden van de nominatieve lijst, moet een aanvraag tot notificatie ingediend worden bij de FOD Economie en moet een kopie van deze brief naar de dienst toegestuurd worden.

Onderdeel 3: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Hier moet de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE - markering toegevoegd worden.

- **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

Hier moet de gebruiksaanwijzing toegevoegd worden

Het gaat om de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking steekt (dit omvat ondermeer de uitleg over wijze van implantatie of gebruik van het hulpmiddel).

Onderdeel 5: Garantievorwaarden

Hier moeten, in voorkomend geval, de bewijzen voor de eventuele garantievorwaarden toegevoegd worden. De garantievorwaarden zijn terug te vinden in de vergoedingsvoorwaarden van de lijst.

Deel 3: In voorkomend geval, bijkomend document voor lumbale discusprothesen, drug eluting stents, netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk, weefsellijmen, hemostatische producten, anti-adhesieven en torische lenzen

Gelieve, in voorkomend geval, enkel het bijkomende document van toepassing op de aanvraag toe te voegen

Onderdeel 1: Bijkomende documenten

Document toe te voegen aan het aanvraagformulier voor opname of wijziging van de nominatieve lijst, indien het lumbale discusprothesen betreft

Klinische ervaring

Kies het soort design dat overeenstemt met uw lumbale discusprothese en voeg in deel 3, in de volgorde zoals hierna bepaald, de volledige tekst en de samenvatting van de verschillende hierna vermelde studies.

A. Studies die bezorgd moeten worden als het een nieuw design concept is

1. Biomechanische testen

- flexie-extensie
- lateroflexie
- rotatie
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- bewegelijkheid vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf

2. Kadaver-testen

- flexie-extensie
- lateroflexie
- rotatie
- op 1 en 2 segmenten
- resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf

3. klinische studie

- studie die in een "peer-reviewed journal" met impact factor gepubliceerd werd met minstens 100 patiënten waarvan 100 of meer een FU hebben van minstens 2 jaar. De resultaten van de studie mogen niet inferieur ("non-inferiority") zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur, d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botsstituut die alleen worden gebruikt.

B. Studies die bezorgd moeten worden als het design vergelijkbaar is met het design van een prothese die al op de nominatieve lijst staat

Naam van de vergelijkbare prothese die al op de nominatieve lijst staat :.....

Identificatienummer van de vergelijkbare prothese die al op de nominatieve lijst staat:.....

1. Biomechanische testen

- flexie-extensie
- lateroflexie
- rotatie
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- bewegelijkheid vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf of resultaten vergelijkbaar met degene van een prothese die al op de nominatieve lijst ingeschreven is

2. Kadaver-testen

- flexie-extensie
- lateroflexie
- rotatie
- op 1 en 2 segmenten
- resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf

3. klinische studie

- studie die in een "peer-reviewed journal" gepubliceerd werd met minstens 100 patiënten waarvan 100 of meer een follow-up hebben van minstens 2 jaar (moet binnen de 4 jaar na inschrijving op de nominatieve lijst bezorgd worden, indien niet wordt het product geschrapd). De resultaten van de studie mogen niet inferieur ("non-inferiority") zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur, d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botssubstituut die alleen worden gebruikt.
- het protocol van die studie moet vóór de inschrijving bezorgd worden

C. Studies die bezorgd moeten worden als een licht gewijzigde versie van een lumbale discusprothese, van dezelfde fabrikant, die reeds eerder op de nominatieve lijst werd ingeschreven O

Naam van de eerste prothese die al op de nominatieve lijst staat :.....

Identificatienummer van de eerste prothese die al op de nominatieve lijst staat:

1. Biomechanische testen

- flexie-extensie
- lateroflexie
- rotatie
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- beweeglijkheid vergelijkbaar met die van (een) eerdere versie(s) van de prothese(n) die al op de nominatieve lijst werd(en) ingeschreven

2. Grondige vergelijking van de verschilpunten en gelijkenissen tov de eerdere versies van de prothese (zo dient vb. de materiaalsamenstelling van de nieuwe prothese identiek te zijn en dient ook de toegangsweg dezelfde te zijn).

Document toe te voegen aan het aanvraagformulier voor opname of wijziging van de nominatieve lijst, indien het drug eluting stents betreft

Criteria voor de opname op een nominatieve lijst van een drug eluting stent:

Gelieve het bewijs dat aan de criteria voor opname wordt voldaan toe te voegen

1. Een niet-resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA
- ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoont die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies. De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst. Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.
- ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.
- ofwel beschikken over een strikte equivalentie met een stent opgenomen op de nominatieve lijst, die aangetoond is door een Europese aangemelde instantie ("notified body").
- ofwel beschikken over een verklaring van een Europese aangemelde instantie ("notified body") dat de risico-baten verhouding op klinisch gebied positief is.

2. Een resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- Voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum vijf jaar): voldoen aan de criteria voor de niet-resorbeerbare drug eluting stent zoals bedoeld in punt 3.2.1 van de vergoedingsvoorwaarden.
- Voor een definitieve inschrijving : klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van vijf jaar die een cardiale mortaliteit <5% op zestig maanden, een totale MACE <= 15% op zestig maanden en een stent trombose <=3,2% na zestig maanden aantoont, vereist.

Document toe te voegen aan het aanvraagformulier voor opname of wijziging van de nominatieve lijst, indien het netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk betreft

Het criterium voor de inschrijving op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 en 158012-158023 is:

Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en vorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uit minstens één prospectieve, al dan niet gerandomiseerde studie met minstens één jaar follow-up gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift aangetoond wordt dat het netje op zijn minst evenwaardig is qua veiligheid en effectiviteit (waarbij de recidief ratio na één jaar de belangrijkste parameter is) met de gouden standaard.

De gouden standaard voor het herstellen van een ventrale hernia (> 2 cm) of een littekenbreuk is de “sublay” techniek met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920. De gouden standaard voor het herstel van een liesbreuk is de Lichtenstein met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920 of het laparoscopisch plaatsen van een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920.

Document toe te voegen aan het aanvraagformulier voor opname of wijziging van de nominatieve lijst, indien het weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft

Het criterium voor de inschrijving op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 is:

de resultaten van minstens één (retrospectieve of prospectieve) klinische studie (geen case report) met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het product en zijn toepassingsdomein die gepubliceerd zijn in een peer reviewed journal.

In die studie zijn minimum de volgende elementen duidelijk beschreven:

- * de indicaties
- * de inclusie- en exclusiecriteria
- * relevante follow-up
- * uitkomst

De gegevens zijn verwerkt volgens de gangbare gevalideerde statistische methoden. De studieresultaten zijn significant en klinisch relevant.

Document toe te voegen aan het aanvraagformulier voor opname of wijziging van de nominatieve lijst, indien het torische lenzen betreft

Het criterium voor de inschrijving op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 150194-150205 en 150216-150220 is:

Minstens een klinisch bewijs bezitten van de doeltreffendheid van de betrokken torische lens om op korte termijn een regelmatig astigmatisme te reduceren, opgesteld door een onafhankelijk onderzoeksteam en niet gefinancierd door de industrie, waarin minstens de volgende elementen aanwezig moeten zijn:

1. Implantatie van minimum 15 ogen.
2. Post-operatieve follow-up van minimum 3 maanden.
3. Bewijs van rotatiestabiliteit (minstens 1) :
 - a. Meting van de visuele, subjectieve, niet-gecorrigeerde acuïteit in het midden van een optotype, een eerste meting tussen de 1e en de 6e week en een 2e meting tussen de 3e en de 6e maand na de implantatie.
Aanvaardbaar criterium: residuele astigmatisme van maximum van 0.5 naar 0.75D ten opzichte van de doelrefractie
 - b. Meting van de rotatie van de as van de lens (wijzerzin of tegen wijzerzin) op 3 maanden na de implantatie.
Aanvaardbaar criterium: minder dan 5° in alle richtingen
 - c. Meting van het objectief astigmatisme op een centraal corneaal oppervlak van minimum 4 mm diameter door middel van een aberrometrie.
Aanvaardbaar criterium: Astigmatisme van 1D ten opzichte van de doelrefractie (niet nodig als a. wordt opgevolgd)
4. Aantal repositioneringen.
5. Aantal explantaties.

Bovendien moet het klinische bewijs zijn:

- Een publicatie of een artikel aanvaard voor publicatie in een internationaal peer-reviewed tijdschrift zijn of
- Een rapport van een grondige studie (met vermelding van de deelnemende onderzoekers en/of van de centra, het tijdstip van de studie, de beschrijving van de doelpopulatie, de inclusie- en exclusiecriteria, de methoden, de resultaten, de discussie, de conclusie en eventueel, in voorkomend geval, de voordelen van de onderzoekers voor aan de deelname aan de studie.

De resultaten moeten een studiegroep in zijn geheel betreffen. Een beschrijving van een aantal gevallen is niet voldoende.

Onderdeel 2: Studies

*Studies moeten enkel toegevoegd worden indien ze vereist zijn in **Deel 3, Onderdeel 1**: namelijk voor de discusprothesen, drug eluting stents, netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk, weefsellijmen, hemostatische producten, anti-adhesieven en torische lenzen*

Deze studies dienen hier verplicht toegevoegd te worden op de volgende manier:

Onderdeel 2.1 is een blanco "template", deze template moet voor elke bijgevoegde studie ingevuld worden en opgenomen worden in onderdeel 2.2.

In onderdeel 2.3. moet de volledige tekst van de betrokken studies toegevoegd worden.

In onderdeel 2.4. moet indien nodig een omschrijving in verband met de gebruikte waardeschaal toegevoegd worden.

2.1. Schema te gebruiken voor de klinische studies.

Titel:
Referentie van de publicatie:
<input type="checkbox"/> Gepubliceerde studie: <input type="checkbox"/> Voor publicatie aanvaarde studie: <input type="checkbox"/> Volledig studierapport: <input type="checkbox"/> Andere:
Hoofdonderzoeker:
Centra:
Type van studie <i>schrappen wat niet past</i> Prospectieve Studie- Retrospectieve Studie Gerandomiseerde studie: ja-nee Vergelijkende studie: ja-nee Gecontroleerde studie: ja-nee Systematische review: ja-nee Meta-analyse: ja-nee
Beinddatum van de studie: Einddatum van de studie:
Doelstellingen van de studie: Primaire: Secundaire:
Aantal patiënten: Geïnccludeerd : Gerandomiseerd: Geëvalueerd:
Diagnose en inclusiecriteria:
Exclusiecriteria:
Getest(e) hulpmiddel(en):
Evaluatiecriteria:

Follow-up:
Statistische methode:
Resultaten:
Conclusies:

2.2. Samenvatting per studie op basis van het schema voorzien in deel 3, onderdeel 2, punt 2.1

2.3. Volledige tekst van de bijgevoegde studies

2.4. 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.

Deel 4. Handtekening

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»*