

Bijlage bij de Verordening van 21 november 2022 tot wijziging van de Verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

T-Temp-I-05

Versie 2

**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN
VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST
COMMISSIELID**

NAAM VAN HET/DE COMMISSIELID(LEDEN):

VERTEGENWOORDIGDE ORGANISATIE(S):

NAAM VAN HET HULPMIDDEL OF TECHNIEK:

OPMERKING :

Het dossier moet per email aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming voor Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (evalimp@riziv-inami.fgov.be) met behulp van het daarvoor bestemde formulier doorgestuurd worden. De aanvraag zal op de agenda van een vergadering van de Commissie geplaatst worden binnen de maand na de indiening van het correct ingevuld formulier.

De aanvrager dient zijn dossier in één van de landstalen in.

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- ☐ *Implanteerbaar hulpmiddel / Invasief hulpmiddel voor langdurig gebruik*
- ☐ *Invasief hulpmiddel voor niet langdurig gebruik*

- ☐ Aanvraag tot opname van een nieuwe verstrekking op de Lijst
- ☐ Aanvraag tot wijziging van een omschrijving van een bestaande verstrekking op de Lijst
- ☐ Aanvraag tot wijziging van bestaande voorwaarden voor terugbetaling of van vergoedingsmodaliteiten op de Lijst (meerdere opties mogelijk)
 - ☐ Wijziging van de vergoedingsbasis en/of de vergoedingscategorie
 - ☐ Wijziging van de doelgroep
 - ☐ Andere wijziging

LIJST VAN AFKORTINGEN

Deel 1: Aanvraag tot opname van een verstrekking en/of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten

Onderdeel 1 : Reden voor het verzoek en uitleg van de problematiek

Korte uitleg (max 1 bladzijde) waarin u de huidige situatie schetst, waarom deze situatie problematisch is en hoe uw voorstel hier aan tegemoetkomt.

Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier

Beschrijving van het hulpmiddel, van de gebruikte materialen en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie:

Dit deel moet ingevuld worden indien de aanvraag van toepassing is op de terugbetaling van een techniek of hulpmiddel dat nog niet wordt terugbetaald.

Onderdeel 3: Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

Het literatuuronderzoek moet gebeuren als de aanvraag over de terugbetaling gaat van

- *een nieuwe techniek of hulpmiddel dat nog niet terugbetaald is,*
- *ofwel het toevoegen van een nieuwe indicatie of nieuwe evidentie van een meerwaarde, vergeleken met de huidige terugbetaling*
- *ofwel een verhoging van de vergoedingsbasis van een bestaande verstrekking*
- *ofwel een aanpassing van de vergoedingscategorie van een bestaande verstrekking*

Het literatuuronderzoek is niet verplicht als de aanvraag van toepassing is op

- *een verduidelijking van de omschrijving van een bestaande verstrekking of bestaande vergoedingsvoorwaarden*
- *het splitsen of combineren van bestaande verstrekkingen*

Alle klinische en gezondheidseconomische studies die gevonden en behouden werden, moeten eveneens als volledige tekst hernomen worden in het dossier (full-tekst).

U kan hier ook gepubliceerde adviezen van deskundigen of internationale aanbevelingen bijvoegen.

Onderdeel 4: Voorstel tot vergoeding

4.1 Beschrijving van de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten in de lijst

U kan hier naar de betrokken hoofdstukken of vergoedingsvoorwaarden van de Lijst verwijzen.

4.2 Voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten

Indien de aanvraag een wijziging van bestaande vergoedingsmodaliteiten betreft gelieve duidelijk aan te duiden wat moet geschrapt/toegevoegd worden.

Chapitre / intitulé	Hoofdstuk / opschrift:
Libellé de la prestation	Omschrijving van de verstrekking
xxxxx1-xxxxx2	xxxxx1-xxxxx2
Modalités de remboursement:	Vergoedingsmodaliteiten:
Catégorie de remboursement:	Vergoedingscategorie :
Le mode de remboursement	Wijze van tegemoetkoming
- Forfaitaire / Non forfaitaire / prix individuel / facture - Liste nominative / pas de liste nominative	- 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 (%) : EUR	De veiligheidsgrens (%) : 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:
1. Critères concernant l'établissement hospitalier	1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
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>
...	...

5.3. Motivering van het voorstel tot vergoeding

*Staaft waar mogelijk met studies die uit het literatuuronderzoek komen (zie onderdeel 3).
In geval dat een onderdeel niet van toepassing is dan moet u dit kort motiveren.*

5.3.1. Verantwoording van het toepassingsgebied

In geval van een aanvraag voor de opname van een nieuwe verstrekking op de Lijst of indien u een aanpassing van het toepassingsgebied van een bestaande verstrekking aanvraagt, verantwoord dit dan indien het toepassingsgebied beperkter is dan de CE-markering of uitgebreider dan in de klinische studies.

5.3.2. Verantwoording van de therapeutisch (meer)waarde van het hulpmiddel

Hier moet er vermeld worden waarom er een equivalentie of meerwaarde is in vergelijking met de bestaande alternatieven. In geval van een aanvraag dat zich baseert op de therapeutische (meer)waarde van het hulpmiddel, verantwoord dit dan gebaseerd op de in het onderdeel 3 geselecteerde klinische studies.

5.3.3. De individuele prijs van het hulpmiddel en de basis voor de voorgestelde terugbetaling.

In geval van een aanvraag voor de opname van een nieuwe verstrekking op de Lijst of indien u een aanpassing van de terugbetaling van een bestaande verstrekking aanvraagt, verantwoord dan de voorgestelde categorie, modaliteit en vergoedingsbasis.

5.3.4. Het belang van het hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften

Motiveer hier uw aanvraag in functie van de therapeutische en sociale behoeften..

Als het hulpmiddel al verdeeld wordt in België of in een ander land, moet u ook het aantal gebruikte eenheden vermelden per instelling (de naam van de arts die het hulpmiddel gebruikt moet zo goed mogelijk vermeld zijn) van ten minste de laatste 2 jaren, om aan te tonen dat er al vraag is naar het hulpmiddel.

5.3.5. De budgettaire gevolgen voor de verzekering

Het is van essentieel belang over een gemotiveerd aantal patiënten te beschikken om de gevolgen voor de begroting correct te kunnen ramen en verantwoorden.

Gelieve de gebruikte bronnen te beschrijven: Belgische gegevens of, indien niet beschikbaar, internationale gegevens en de extrapolatie naar de Belgische situatie te rechtvaardigen.

Dit onderdeel moet altijd ingevuld worden in geval ofwel de doelgroep, de individuele prijs, de vergoedingsbasis of de therapeutische meerwaarde aangepast worden.

5.3.6. De verhouding tussen de kost voor de verzekering en de therapeutische waarde van het hulpmiddel

Deel 2: Studies

Onderdeel 1: Lijst met referenties (full-tekst in aparte bijlage)

Onderdeel 2: Volledige tekst van elke klinische en gezondheids-economische studie

Onderdeel 3: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA, ...)

Deel 3: Toe te voegen documenten

Onderdeel 1: Brochure of model / schema / illustraties

Enkel nodig indien de aanvraag voor een opname van een nieuwe verstrekking op de Lijst is.

Onderdeel 2: Gebruiksaanwijzing (gelieve de gebruiksaanwijzing toe te voegen in één van de officiële landstalen en in het Engels)

Enkel nodig indien de aanvraag voor een opname van een nieuwe verstrekking op de Lijst is.

Gezien om te worden gevoegd bij de Verordening van 21 november 2022

De leidend ambtenaar,

De Voorzitster,

Jelle COENEGRACHTS
Directeur-generaal a.i.

Anne KIRSCH