

### **BIJLAGE III - modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen**

a) Document voor de aanvraag tot vergoedbaarheid van een farmaceutische specialiteit

1) verbintenis

De ondergetekende(n) (naam en voornaam)

...  
...  
...

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (rechtsvorm – naam – adres)

...  
...  
...

welke hij / zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van ...

verkla(a)r(t)(en) dat hij / zij kennis heeft (hebben) genomen van de inhoud van het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en verbind(t)(en) zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit koninklijk besluit na te leven.

De ondergetekende(n) staa(t)(en) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen tot opname op en wijziging van de lijst en in het kader van herzieningen juist en volledig zijn. Hij / zij verbind(t)(en) zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Deze verbintenis is geldig gedurende een periode van één jaar, te rekenen vanaf de datum van ondertekening ervan. Indien het secretariaat op het ogenblik van het verstrijken van de verbintenis geen reactie heeft ontvangen, wordt de verbintenis geacht stilzwijgend te zijn verlengd voor de periode van één jaar en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de specialiteiten opgenomen op die lijst.

De ondergetekende(n) erkent (erkennen) de verantwoordelijkheid voor de specialiteiten die opgenomen zijn de op lijst, gevoegd bij deze verbintenis.

Datum, naam en handtekening (voorafgegaan van de handgeschreven woorden: "Gelezen en goedgekeurd")

2) Aanvraag tot opname van een farmaceutische specialiteit op de lijst - een gedetailleerd overzicht van de inhoud van deze aanvraag, zal via een rondschrĳven bekend gemaakt worden.

i) de identificatie van de specialiteit

- de volledige naam van de specialiteit
- het voornaamste werkzaam bestanddeel en de dosering ervan
- de galenische vorm
- de primaire verpakking
- het totaal volume in de verpakking
- de toedieningsweg
- de ATC-code
- identificatie van de aanvrager

ii) de door de Minister van Volksgezondheid of door de Europese Commissie uitgevaardigde vergunning voor het in de handel brengen (KB 19 januari 2010 – BS 25 januari 2010 en de tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiters

iii) een afschrift van de aanvraag die bij het Ministerie van Economische Zaken is ingediend teneinde toestemming te krijgen om de voorgestelde prijs toe te passen (met vermelding van de publieksprijs en de prijs buiten bedrijf)

iv) een voorstel betreffende de terugbetaling

- de meerwaardeklasse
- de vergoedingsvoorwaarden
- de vergoedingsbasis
- de vergoedingscategorie
- de vergoedingsgroep

v) een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel.