



Bijwerking september 2022 - Adreswijziging voor het verzenden van brieven aan het secretariaat van de CTFPV

Terugbetaling door de ziekteverzekering voor :

- Diagnostische- en verzorgingsmiddelen
- Medische voeding
- Producten voor magistrale bereidingen

Vergoedbaarheid of wijzigingen aanvragen via bpost

Gids voor de farmaceutische firma's

Versie September 2022

Praktische richtlijnen voor het aanpassen van de lijst met producten
gevoegd bij het Koninklijk besluit van 23 november 2021
tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden
waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen tegemoetkomt
in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen
bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van
de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Inhoudstafel

1. Algemeen.....	4
2. Praktische richtlijnen om een dossier in te dienen	5
3. Voorafgaande nota aan de aanvragers	6
4. De indiening van de aanvraag	6
4.1. AANVRAAG TOT OPNAME IN DE VERGOEDBAARHEID	6
4.1.1 <i>Het model van de verbintenis</i>	6
4.1.2 <i>Inhoud van het dossier</i>	8
4.2. AANVRAAG VOOR HET WIJZIGEN VAN DE VERGOEDINGSMODALITEITEN VAN EEN AANVAARD PRODUCT	12
4.2.1 <i>Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie</i>	12
4.2.2 <i>Vergoedingsbasis</i>	14
4.3. AANVRAAG TOT SCHRAPPING VAN PRODUCTEN UIT DE LIJST	17
5. Herziening.....	18

1. Algemeen

Adres van onze kantoren :

RIZIV
Secretariaat van de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen
Galileelaan 5/01
1210 Brussel

Openingsuren van onze kantoren :

Het RIZIV is toegankelijk van maandag tot vrijdag van 9 tot 12 uur en van 13 tot 16 uur.

Sluitingsdagen :

- zaterdag en zondag
- de wettelijke feestdagen
- 2 november
- 11 november
- 15 november
- 25 december tot en met 2 januari

Eindejaarspauze:

Om ervoor te zorgen dat de termijnen worden nageleefd en dat de kwaliteit van de besprekingen en de besluiten van de Commissie behouden blijven, worden de volgende aanbevelingen door het secretariaat van het CTFPV voorgesteld:

Gelieve een pauze te respecteren voor het indienen van nieuwe dossiers tussen de 2^{de} vrijdag van december tot en met 2 januari. Met andere woorden, willen wij u vragen om uw nieuwe dossiers uiterlijk op de 2^{de} donderdag van december in te dienen om de ontvankelijkheid van uw aanvraagdossier binnen de wettelijke termijnen te garanderen.

2. Praktische richtlijnen om een dossier in te dienen

Alle zendingen/dossiers/kennisgevingen/mededelingen die via Bpost per aangetekende post met bericht van ontvangst worden verzonden, worden naar het volgend kantooradres gestuurd:

RIZIV
Secretariaat van de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische producten en verstrekkingen
Galileelaan 5 bus 1
1210 Brussel
België

Indien u via Bpost wenst te verzenden, gelieve dan ook een e-mail te sturen naar het desbetreffende e-mailadres (zie hierboven), met vermelding van secr-farbel@riziv.fgov.be in cc en met in de onderwerpregel de naam van het bestand en in de hoofdtekst van de e-mail het nummer van het bericht van ontvangst.

Binnenkomende post via Bpost wordt gescand en digitaal ter beschikking gesteld van de RIZIV-medewerkers.

Er kan geen post rechtstreeks in onze kantoren worden gedeponed.

Hieronder vindt u richtlijnen voor het indienen van een volledig en ontvankelijk aanvraagdossier dat voldoet aan de eisen van de huidige regelgeving.

Deze richtlijnen betreffen de:

- aanvragen voor de opname in de vergoedbaarheid
- aanvragen voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten
 - wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie
 - wijziging van de vergoedingsbasis
 - aanvraag van prijsstijging
 - notificatie voor een vrijwillige prijsdaling
 - speciale bepalingen voor magistrale bereidingen
 - aanvraag tot opname van een nieuwe verpakking
 - notificatie voor de schrapping van een verpakking, onderbreking van de commercialisering van een verpakking, het vaststellen van een verandering die de terugbetalingsbasis kunnen wijzigen
- aanvragen tot schrapping
- herzieningen

Hieronder vindt u aanbevelingen in de vorm van een checklist om u te helpen bij het opstellen van een volledig en ontvankelijk dossier dat voldoet aan de eisen van de geldende regelgeving.

In de kolom '**verplicht**' vindt u de elementen die in uw aanvraagdossier opgenomen moeten zijn in overeenstemming met het KB van 23 november 2021. De elementen worden in detail weergegeven opdat alle nodige informatie wordt voorzien.

In de kolom '**facultatief**' vindt u de elementen die zeer gewenst, maar niet wettelijk vereist zijn.

Deze aanbevelingen vervangen in geen geval de wettelijke basis.

3. Voorafgaande nota aan de aanvragers

Voor elke verpakking en/of dosering van een product dient een volledig individueel dossier te worden ingediend.

Het product behoort tot één van volgende drie groepen :

- Producten voor magistrale bereidingen
- Medische voeding
- Diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen (hierna « medische hulpmiddelen »)

De classificatie van medische hulpmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG: [Medische hulpmiddelen en hun hulpstukken | FAGG](#)

4. De indiening van de aanvraag

4.1. AANVRAAG TOT OPNAME IN DE VERGOEDBAARHEID

4.1.1 Het model van de verbintenis

Een verbintenis dient:

- verstrekt worden voor elke aanvraag tot opname in de terugbetaling
- telkens vernieuwt worden wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat de aanvrager die verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt

Elke verbintenis **MOET** de volgende gegevens bevatten

ADMINISTRATIEF/SEMI-ADMINISTRATIEF DOSSIER / DOSSIER MET MEERWAARDE	
	Verduidelijking / voorbeelden
Identificatie van de aanvrager	
Naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de aanvraag	= Naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de aanvraag = Naam van het bedrijf die de verbintenis ondertekent
Identificatie van het product	
Categorie van het product	- Diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen of - Medische voeding of - Magistrale bereidingen
Groep van het product	<i>Diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen</i> <ul style="list-style-type: none">- oplossingen voor blaasirrigatie• draagbare diffusors – cassetten• oxyconcentratoren• hypertonische natriumchloride inhalatie-oplossing voor de behandeling van mucoviscidose• bloeddrukmeters• bloedglucosemeter – lancethouder – glucosecontrolestrips – lancetten• sondes voor autosondage• actieve verbandmiddelen <i>Medische voeding</i> <i>Magistrale bereidingen</i> <ul style="list-style-type: none">• Actief bestanddeel• Hulpstof• Geprefabriceerd geneesmiddel• Passief verbandmiddel
Benaming van het product	Volledige benaming van het product = deze zal gepubliceerd worden Vb. : Melolin

Verpakking	Volledige beschrijving van de verpakking van het betreffende product → die wordt naast de naam van het product gepubliceerd Vb. : 10x(5x5cm)
Naam van het bedrijf waaronder het product in de handel wordt gebracht	= de naam van het bedrijf zal naast de naam van het product worden gepubliceerd → mogelijks een andere dan die van het bedrijf die de verbintenis ondertekent (PS : voor grondstoffen voor magistrale bereidingen wordt de naam van de firma niet gepubliceerd)
Samenstelling	Volledige samenstelling van het product Vb : Dalibourwater Zinksulfaat 25,5 mg/ml Kopersulfaat 7,65 mg/ml Water ad 100mL Als 'samenstelling' niet van toepassing is → vul het vakje in met de woorden « Niet van toepassing » Vb : bloeddrukmeter OMRON
ATC-Code	Voor medische voeding en diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen is dit niet van toepassing → vul het vakje in met de woorden « Niet van toepassing » Voor producten voor magistrale bereidingen die geen ATC-code hebben, is dit niet van toepassing → vul het vakje in met de woorden « Niet van toepassing »
EU-rangschikking	In te vullen voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en passieve verbandmiddelen Voor alle andere producten is dit niet van toepassing → vul het vakje in met de woorden « Niet van toepassing »
Verbintenis	
	Vervolledig: <ul style="list-style-type: none"> • Naam en voornaam van de verantwoordelijke voor de aanvraag • Adres van het bedrijf • De « hoedanigheid » van de verantwoordelijke van de aanvraag
	Vink volgende vakjes aan : <ul style="list-style-type: none"> • Hij/Zij verklaart • Hij/Zij verbindt(en) zich ertoe • Hij/Zij weet (Hij/Zij weten)
	Vul volgende velden in : Opgemaakt te, op
	Naam:
	Voorna(a)m(en):
	Adres:

	Vink «Gelezen en goedgekeurd » aan
	Onderteken de verbintenis

4.1.2. Inhoud van het dossier

Van zodra u de aanvraag tot vergoedbaarheid indient, moet u aangeven om welk soort dossier het gaat:

- een "administratief" dossier
- een "semi-administratief" dossier
- een dossier met meerwaarde

Ter herinnering:

« *het administratief dossier* », elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten / van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag: toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak;

« *het semi-administratief dossier* », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van een reeds vergoedbaar product/van een reeds vergoedbare verstrekking zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag: andere verpakking, andere galenische vorm;

« *het dossier met meerwaarde* », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op een product/verstrekking waarvan beweerd wordt dat de therapeutische en/of sociaal meerwaarde aangetoond is ten opzichte van de bestaande alternatieven.

ADMINISTRATIEF DOSSIER				
Elementen van het dossier	Diagnostische middelen / verzorgingsmiddelen - Medische voeding		Producten voor magistrale bereidingen	
	Verplicht	Facultatief	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product				
Volledige benaming van het product	X		X	
Synoniem(en)				X
Galenische vorm		X	X	
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria				
• hoeveelheid	X		X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X		X	
Referentienummer (enkel voor sondes in kader van autosondage)		X		
Status « weesgeneesmiddel »		X		X
Status « geïmporteerd » product		X		X
Motivering van de aanvraag				
Therapeutische waarde	X		X	
Belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften	X		X	
Vergoedingsvoorwaarden • Koninklijk besluit van 18 april 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbende thuis Of • Koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft	X		X	

Of • Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Deel X, Titel X (indien van toepassing:§), Hoofdstuk X (indien van toepassing:§), Afdeling X, Onderafdeling → het betrokken “Deel/Titel/Hoofdstuk/Afdeling/Onderafdeling/§” specificeren				
Prijs buiten-bedrijf, verkoopprijs aan de apotheker en verkoopprijs aan het publiek, de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering				
Prijs buiten-bedrijf	X		X	
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.) Uitgezonderd voor bloeddrukmeters – bloedglucosemeters – strips – lancetten → verkoopprijs aan de apotheker (BTW incl.)	X		X	
BEBAT (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X			
RECUPEL (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X			
BTW	X		X	
Verkoopprijs aan het publiek (BTW incl.)	X			
Vergoedingsbasis / forfait/voorgestelde maximum bedrag en motivering	X		X	
Budgettaire weerslag				
Bewijs dat er geen budgettaire weerslag is	X		X	
Schatting van de in België verkochte hoeveelheden			X	
Documenten				
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 <u>voor de medische hulpmiddelen</u>	X			
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 <u>voor medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek</u>	X			
Kopie van het CE–certificaat <u>voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele</u>	X			
Kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding <u>met het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik</u>	X			
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek</u> en van de ontvangstmelding	X			
Reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product	X			
Dosering	X			
Indicaties waarvoor het product wordt gebruikt	X			
Bijsluiter		X		
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor de passieve verbandmiddelen</u> en van de ontvangstmelding			X	
Vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten			X	
Machtigingsnummer (<u>uitgezonderd voor de aroma's</u>)			X	
Kwaliteitsnormen				
De door de Minister vastgestelde kwaliteitsnorm		X		

SEMI-ADMINISTRATIEF DOSSIER en DOSSIER MET MEERWAARDE				
Element	Diagnostische middelen / verzorgingsmiddelen – Medische voeding		Producten voor magistrale bereidingen	
	Verplicht	Facultatief	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product				
Volledige benaming van het product	X		X	
Synoniem(en)				X
Galenische vorm		X	X	
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria				
• hoeveelheid	X		X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X		X	
Referentienummer (enkel voor sondes in kader van Autosondage)		X		
Status « weesgeneesmiddel »		X		X
Status « geïmporteerd » product		X		X
Motivering van de aanvraag				
Therapeutische waarde	X		X	
Meerwaarde (enkel voor dossiers met meerwaarde)	X		X	
Doeltreffendheid – veiligheid (bijwerkingen)	X		X	
Toepasbaarheid (contra-indicaties) - gebruiksvriendelijkheid	X		X	
Belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften	X		X	
Elementen van epidemiologische aard (incidentie, prevalentie...)		X	X	
Gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het (de) product(en)			X	
Budgettaire weerslag				
Doelgroep	X		X	
Inschatting van het aantal begunstigden	X		X	
Vermoedelijke behandelingsduur	X		X	
Toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangewend	X		X	
Geschatte volumes		X		X
Vergelijking met de vergoedbare alternatieven		X		
Behandelingskosten / Budgettaire weerslag op jaarbasis	X		X	
Verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde		X		X
Gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria				
Voorstel van vergoedingsvoorwaarden	X		X	
• Koninklijk besluit van 18 april 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van autosondage bij de rechthebbende thuis Of • Koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft Of • Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de				

kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Deel X, Titel X (indien van toepassing:§), Hoofdstuk X (indien van toepassing:§), Afdeling X, Onderafdeling → het betrokken “Deel/Titel/Hoofdstuk/Afdeling/Onderafdeling/§” specificieren of → stel een nieuw “Deel/Titel/Hoofdstuk/afdeling/onderafdeling/§” voor				
Letter « M » in de kolom « Opmerkingen »		X		
Type aflevering : publieke apotheek, ziekenhuisapotheek, leverancier	X		X	
Vergoedingscategorie		X		X
Documenten				
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 <u>voor de medische hulpmiddelen</u>	X			
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 <u>voor medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek</u>	X			
Kopie van het CE–certificaat <u>voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele</u>	X			
Kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met <u>het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik</u>	X			
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van de</u> ontvangstmelding	X			
Reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product	X			
Dosering	X			
Indicaties waarvoor het product wordt gebruikt	X			
Bijsluiter		X		
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor de passieve verbandmiddelen en van de</u> ontvangstmelding			X	
Vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten en			X	
Machtigingsnummer (<u>uitgezonderd voor de aroma's</u>)			X	
Vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking			X	
Kwaliteitsnormen				
De door de Minister vastgestelde kwaliteitsnorm		X		
Prijs buiten-bedrijf, verkoopprijs aan de apotheker en verkoopprijs aan het publiek, de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering				
Prijs buiten-bedrijf	X		X	
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.) Uitgezonderd voor bloeddrukmeters – bloedglucosemeters – strips – lancetten → verkoopprijs aan de apotheker (BTW incl.)	X		X	
BEBAT (enkel voor <u>bloeddrukmeters en bloedglucosemeters</u>)	X			
RECUPEL (enkel voor <u>bloeddrukmeters en bloedglucosemeters</u>)	X			
BTW	X		X	
Verkoopprijs aan het publiek (BTW incl.)	X			
Vergoedingsbasis / forfait/voorgestelde maximum bedrag en motivering	X		X	
Gebruiksaanwijzing	X			
Recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product	X		X	

4.2. AANVRAAG VOOR HET WIJZIGEN VAN DE VERGOEDINGSMODALITEITEN VAN EEN AANVAARD PRODUCT

4.2.1. Wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie

DIAGNOSTISCHE MIDDELEN / VERZORGINGSMIDDELEN - MEDISCHE VOEDING- PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN		
Elementen van het dossier	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product		
Volledige benaming van het product	X	
Galenische vorm		X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria		
• hoeveelheid	X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X	
Status « weesgeneesmiddel »		X
Status « geïmporteerd» product		X
Een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van de vergoedingscategorie op basis van de toelatingscriteria		
Voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden/vergoedingscategorie • Koninklijk besluit van 18 april 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van auto-sondage bij de rechthebbende thuis → voorstel van nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van een nieuwe vergoedingscategorie Of Koninklijk besluit van 23 maart 2019 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft → voorstel van nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van een nieuwe vergoedingscategorie Of • Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 - Deel X, Titel X (indien van toepassing:§), Hoofdstuk X (indien van toepassing:§), Afdeling X, Onderafdeling → voorstel van nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van een nieuwe vergoedingscategorie	X	
Letter « M » in de kolom « Opmerkingen »		X
Type aflevering : publieke apotheek, ziekenhuisapotheek, leverancier	X	
Vergoedingscategorie		X
Therapeutisch belang	X	
Meerwaarde		X
Elementen van epidemiologische aard (incidentie, prevalentie,...)		X
Het belang van het product in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften	X	
Budgettaire weerslag		
Doelgroep	X	
Inschatting van het aantal begunstigden	X	
Vermoedelijke behandelingsduur	X	
Toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangewend	X	
Geschatte volumes	X	
Vergelijking met de vergoedbare alternatieven	X	
Behandelingskosten / Budgettaire weerslag op jaarbasis	X	
Verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde	X	

Documenten		
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 voor de <u>medische hulpmiddelen</u>	X	
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 voor <u>medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek</u>	X	
Kopie van het CE–certificaat voor <u>medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele</u>	X	
Kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding <u>met het notificatienummer voor voeding voor medisch gebruik</u>	X	
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor <u>medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek</u> en van de ontvangstmelding	X	
Reproductie van de etikettering/verpakking op het/van het product <u>voor medische hulpmiddelen en medische voeding</u>	X	
Vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking wat betreft de producten <u>voor magistrale bereidingen</u>	X	
Indicaties	X	
Dosering	X	
Bijsluiter		X
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor de passieve verbandmiddelen</u> en van de ontvangstmelding	X	
Vergunning voor het in de handel brengen voor producten in kader van magistrale bereidingen of de vergunning voor het in de handel brengen <u>van steriele producten</u>	X	
Machtigingsnummer (<u>uitgezonderd voor de aroma's</u>)	X	
Klinische studies		
De recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsmodaliteiten	X	

4.2.2. Vergoedingsbasis

4.2.2.1. Prijsstijging van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakkingen van een vergoedbaar product

DIAGNOSTISCHE MIDDELEN / VERZORGINGSMIDDELEN - MEDISCHE VOEDING- PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN		
Elementen van het dossier	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product		
Volledige benaming van het product	X	
Galenische vorm		X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria		
• hoeveelheid	X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X	
Status « weesgeneesmiddel »		X
Nieuwe prijsstructuur		
Prijs buiten-bedrijf	X	
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.) Uitgezonderd voor bloeddrukmeters – bloedglucosemeters – strips – lancetten → verkoopprijs aan de apotheker (BTW incl.)	X	
BEBAT (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
RECUPEL (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
BTW	X	
Verkoopprijs aan het publiek (BTW incl.)	X	
Budgettaire weerslag		
Doelgroep	X	
Inschatting van het aantal begunstigden	X	
Vermoedelijke behandelingsduur	X	
Toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangewend	X	
Geschatte volumes	X	
Behandelingskosten / Budgettaire weerslag op jaarbasis	X	
Gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsbasis		
Nieuwe vergoedingsbasis/ forfait/maximum bedrag	X	
Berekeningsmethode van de nieuwe vergoedingsbasis/ forfait/maximum bedrag	X	
Advies van de Prijzencommissie		
Het advies van de Prijzencommissie voor de grondstoffen vermeld in het ministerieel besluit van 13 juni 2014	X	

4.2.2.2. Vrijwillige prijsdaling

Art.53. van het KB 23 november 2021 « In geval van een prijsdaling van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakking(en) van een vergoedbaar product is de aanvrager ertoe gehouden dit binnen 24 uur aan het secretariaat mee te delen. »

In dit geval is de aanvrager dus verplicht om binnen de 24 uur een **notificatie** te sturen naar het secretariaat van de CTFPV.

DIAGNOSTISCHE MIDDELEN / VERZORGINGSMIDDELEN - MEDISCHE VOEDING- PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN		
Elementen van de <u>notificatie</u>	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product		
Volledige benaming van het product	X	
Galenische vorm		X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria		
• hoeveelheid	X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X	
Nieuwe prijsstructuur		
Prijs buiten-bedrijf	X	
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.) Uitgezonderd voor bloeddrukmeters – bloedglucosemeters – strips – lancetten → verkoopprijs aan de apotheker (BTW incl.)	X	
BEBAT (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
RECUPEL (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
BTW	X	
Verkoopprijs (BTW incl.)	X	

4.2.2.3. Speciale bepalingen voor de producten voor magistrale bereidingen

Art.54. van het KB 23 november 2021 “De wijzigingen aan de vergoedingsbasis van een product voor magistrale bereidingen kunnen ook voortvloeien uit de volgende door de aanvrager genomen initiatieven”:

- 1° De vraag tot opname van een nieuwe verpakking op de lijst.
Indien een aanvrager een nieuwe verpakking van een reeds aanvaard product wenst toe te voegen aan de lijst, dient hij een aanvraag in zoals voor een semi-administratief dossier (punt 4.1.2).
→ nieuwe aanvraag
- 2° De vraag tot schrapping van een product of van een verpakking waarbij het product of de verpakking verder wordt gecommmercialiseerd.
Indien een aanvrager een verpakking uit de handel neemt die gebruikt wordt om de vergoedingsbasis te bepalen, stelt de aanvrager het secretariaat daarvan drie maanden van tevoren van in kennis en geeft hij de houdbaarheidsdatum van het laatste lot van deze verpakking aan.
→ notificatie aan het secretariaat van de CTFPV

PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN	
Elementen van de <u>notificatie</u>	Verplicht
Identificatie van het product	
Volledige benaming van het product	X
Galenische vorm	X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria:	
• hoeveelheid	X
• volume/gewicht + eenheid of • dimensie + eenheid of • dosering	X
Vervaldatum van het laatste lot	X

- 3° De notificatie dat één, meerdere of alle verpakkingen van een product tijdelijk uit de handel genomen zijn.
Indien een aanvrager de commercialisering van een verpakking die gebruikt wordt om een vergoedingsbasis te bepalen tijdelijk onderbreekt, dan stelt de aanvrager het secretariaat daarvan een maand van tevoren in kennis en deelt hij hem de verwachte duur van die onderbreking van de commercialisering mee.
→ notificatie aan het secretariaat van de CTFPV

PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN	
Elementen van de <u>notificatie</u>	Verplicht
Identificatie van het product	
Volledige benaming van het product	X
Galenische vorm	X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria	
• hoeveelheid	X
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheden of • dosering	X
De verwachte duur van die onderbreking van de commercialisering	X

4.3. AANVRAAG TOT SCHRAPPING VAN PRODUCTEN UIT DE LIJST

DIAGNOSTISCHE MIDDELEN / VERZORGINGSMIDDELEN - MEDISCHE VOEDING- PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN		
Elementen van de <u>notificatie</u>	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product		
Volledige benaming van het product	X	
Galenische vorm		X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria		
• hoeveelheid	X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheden of • dosering	X	
Motivering van de aanvraag		
Gemotiveerde aanvraag tot schrapping	X	

5. Herziening

- Diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en medische voeding
→ op initiatief van de werkgroep of op vraag van de Commissie of de Minister
- Producten voor magistrale bereidingen
→ herziening elke 5 jaar

Voor elke verpakking/dosis van een product moet een volledig individueel dossier worden ingediend met de volgende elementen:

DIAGNOSTISCHE MIDDELEN / VERZORGINGSMIDDELEN - MEDISCHE VOEDING- PRODUCTEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN		
Elementen van het dossier	Verplicht	Facultatief
Identificatie van het product		
Volledige benaming van het product	X	
Galenische vorm		X
Verpakking → de verpakking wordt beschreven aan de hand van de volgende criteria		
• hoeveelheid	X	
• volume /gewicht + eenheid of • dimensie + eenheden of • dosering	X	
Referentienummer (enkel voor sondes in kader van autosondage)		X
Status « weesgeneesmiddel »		X
Status « geïmporteerd » product		X
De prijsstructuur en de in België verkochte volumes van de laatste drie jaar		
Prijs buiten-bedrijf	X	
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.) Uitgezonderd voor bloeddrukmeters – bloedglucosemeters – strips – lancetten → verkoopprijs aan de apotheker (BTW incl.)	X	
BEBAT (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
RECUPEL (enkel voor <u>bloeddrukmeters</u> en <u>bloedglucosemeters</u>)	X	
BTW	X	
Verkoopprijs aan het publiek (BTW incl.)	X	
De in België verkochte volumes van de laatste drie jaar	X	
De prijsstructuur en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie		
Prijs buiten-bedrijf		X
Verkoopprijs aan de apotheker (BTW excl.)		X
BEBAT		X
RECUPEL		X
BTW		X
Verkoopprijs aan het publiek (BTW incl.)		X
De vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie		X
Een rapport met een herevaluatie met het oog op het bevestigen of herzien van de vergoedingsmodaliteiten, vergezeld van de elementen die <u>overeengekomen werden</u> op het ogenblik van de opname op de lijst (of van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten) en van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport		
Elementen overeengekomen bij opname of wijziging van de vergoedingsvoorwaarden, namelijk:		
Therapeutische belang	X	
Doeltreffendheid – veiligheid (bijwerkingen)	X	
Toepasbaarheid (contra-indicaties) - gebruiksvriendelijkheid	X	

Het belang van het product in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften	X	
Elementen van epidemiologische aard (incidentie, prevalentie...) <u>voor diagnostische hulpmiddelen/ verzorgingsmiddelen en medische voeding</u>		X
Elementen van epidemiologische aard (incidentie, prevalentie...) <u>voor grondstoffen voor magistrale bereidingen</u>	X	
Vergelijking met de vergoedbare alternatieven		X
Gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het (de) product(en) <u>voor grondstoffen voor magistrale bereidingen</u>	X	
Vergoedingsvoorwaarden met: <ul style="list-style-type: none"> de vergoedingsmodaliteiten de vergoedingscategorie het type aflevering :publieke apotheek, ziekenhuisapotheek, leverancier de aanwezigheid/ of niet van letter « M » in de kolom « Opmerkingen » 	X	
Gegevens over de budgettaire weerslag met: <ul style="list-style-type: none"> doelgroep inschatting van het aantal begunstigden vermoedelijke behandelingsduur toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangevend de geschatte volumes de behandelingskosten / Budgettaire weerslag op jaarbasis de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde 	X	
De gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische studies	X	
De gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende epidemiologische studies	X	
De gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende gezondheidseconomische studies	X	
Wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport	X	
Documenten		
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 93/42/EEG of Verordening(EU) 2017/745 <u>voor de medische hulpmiddelen</u>	X	
Kopie van de conformiteitsverklaring conform de richtlijn 98/79/EG of Verordening(EU) 2017/746 <u>voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek</u>	X	
Kopie van het CE–certificaat <u>voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele</u>	X	
Kopie van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met het notificatienummer <u>voor voeding voor medisch gebruik</u>	X	
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <u>voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek</u> en van de ontvangstmelding	X	
Reproductie van de etikettering/verpakking <u>voor medische hulpmiddelen en medische voeding</u>	X	
Primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking wat betreft de producten voor <u>magistrale bereidingen</u>	X	
Indicaties	X	
Dosering	X	
Bijsluiter		X
Indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor de <u>passieve verbandmiddelen</u> en van de ontvangstmelding	X	
De vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen <u>van steriele producten</u>	X	
Het machtigingsnummer (<u>uitgezonderd voor de aroma's</u>)	X	
DDD		
DDD (defined daily dose)		X