

Procedure: Aanvraag tot aanpassing van de Lijst door een bedrijf of vereniging

Deze procedure is van toepassing voor iedere aanvraag tot aanpassing van de Lijst van een bedrijf of vereniging. Een aanvraag kan in de volgende gevallen ingediend worden:

- *Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking van de Lijst een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven (Subklasse 1a).*
- *Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen op de Lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking (Subklasse 1b).*
- *Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking van de Lijst een passende omschrijving geeft (Subklasse 2a).*
- *Aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten*
- *Schrapping van een bestaande verstrekking*

Enkel een aanvrager of aanvragende vereniging¹ kunnen een aanvraag tot aanpassing van de Lijst indienen bij het Secretariaat van de Commissie:

Aanvrager wordt gedefinieerd als:

“de onderneming die een implantaat of een invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt en die een aanvraag tot aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst indient”

Aanvragende vereniging wordt gedefinieerd als:

“de wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners bedoeld als een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.”

¹ Koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

1. Indiening van een aanvraag tot aanpassing van de Lijst

1.1 Algemene richtlijnen bij het opstellen van een aanvraag tot aanpassing van de Lijst

- Voor het indienen van een aanvraag tot opname of wijziging van een verstrekking of de vergoedingsmodaliteiten in de Lijst vult u het "[aanvraagformulier voor opname of wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst](#)" via de webtoepassing IRREQ in. Een aanvrager dient het aanvraagformulier - Bedrijf in te vullen. Een aanvragende vereniging dient het aanvraagformulier - Vereniging in te vullen.
- Voor het indienen van een aanvraag tot schrapping van een verstrekking van de Lijst vult u het [aanvraagformulier voor schrapping van een verstrekking in de lijst](#) in via de webapplicatie IRREQ in.
- Een aanvraagformulier tot opname of wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst dient opgesteld te zijn volgens de handleiding aanvraagformulier, voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst.
 - Een aanvrager dient de handleiding bij het aanvraagformulier - Bedrijf te gebruiken.
 - Een aanvragende vereniging dient de handleiding bij het aanvraagformulier - Vereniging te gebruiken.

Beide handleidingen zijn beschikbaar via de website ([Terugbetaling implantaten en invasieve medische hulpmiddelen - RIZIV \(fgov.be\)](#)).

- De aanvraag wordt elektronisch ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn. Het ontbreken van een deel of onderdeel moet steeds verantwoord worden.
- Een aanvraagformulier – Bedrijf kan enkel ondertekend worden door een vertegenwoordiger van het bedrijf, teneinde de verantwoordelijkheid van de aanvraag op te nemen. Een consultant kan het aanvraagformulier van een bedrijf niet ondertekenen.
- Het contact bij de aanvrager, zoals opgegeven in het aanvraagformulier, is de enige persoon die met de Dienst communiceert in verband met dit dossier. Indien het bedrijf een andere contactpersoon aanwijst tijdens de behandeling van dit dossier, dan dient ze deze aanpassing aan te geven via IRREQ. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de onderneming, moet er een verklaring van de verdeler bijgevoegd worden aan de aanvraag.
- Een aanvraagformulier – Vereniging kan enkel ondertekend worden door een gemachtigde persoon van de vereniging, zoals beschreven in de statuten van de vzw en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, teneinde de verantwoordelijkheid van de aanvraag op te nemen². Een aanvraagformulier – Vereniging kan ingediend worden door een lid van de vereniging, maar mag niet ingediend worden door een consultant.
- Het contact bij de aanvragende vereniging, zoals opgegeven in het aanvraagformulier, is de enige persoon die met de Dienst communiceert in verband met dit dossier. Indien de aanvragende vereniging een andere contactpersoon aanwijst tijdens de behandeling van dit dossier, dan dient ze deze aanpassing aan te geven via IRREQ. Enkel een lid van de vereniging kan optreden als contactpersoon.

²justitie.belgium.be/nl/themas_en_dossiers/vennootschappen_verenigingen_en_stichtingen/verenigingen/vzw/statuten

- Toevoegingen die na de initiële indiening van de aanvraag op eigen initiatief van de aanvrager of aanvragende vereniging naar de Dienst of een lid van de Commissie gestuurd worden, zullen niet in aanmerking genomen worden tijdens de behandeling van het dossier. Tijdens de behandeling van een aanvraag zijn er specifieke momenten voorzien waarop de aanvrager of aanvragende vereniging kunnen reageren (zie punt 2).
- De taal van de aanvraag wordt bepaald door de plaats van vestiging(en) van de aanvrager of de aanvragende vereniging. Het adres van de aanvrager dient ook bij het FAGG te zijn genotifieerd. Dit betekent :

Vestiging aanvrager of aanvragende vereniging	Taal (verplicht)
Vlaanderen	Nederlands
Wallonië	Frans (of Duits)
Hoofdstedelijk Gewest	Nederlands of Frans
Buitenland	Belgische landstaal naar keuze

- Indien (een gedeelte van) dit dossier (met uitzondering van het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten) is opgesteld in het Engels of een andere taal dan deze toegelaten volgens de vestigingsplaats, is het dossier ongeldig en zal het niet behandeld worden. Het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten moet evenwel verplicht in het Nederlands en in het Frans te worden opgesteld. De bijlagen dienen niet vertaald te worden naar de taal van de aanvraag, behalve wanneer het gaat om bijlagen die noch in één van de Belgische landstalen, noch in het Engels geschreven zijn. In dit geval dienen zij vertaald te worden naar één van de Belgische landstalen.
- Indien afkortingen worden gebruikt, dan dienen die voluit geschreven te worden de eerste keer dat ze worden gebruikt en dienen zij toegevoegd te worden aan de lijst van afkortingen in de samenvatting van de aanvraag. Gelieve het aantal afkortingen tot een minimum te beperken, om de leesbaarheid van het dossier te bevorderen.
- U dient te refereren naar alle geraadpleegde bronnen, zoals beschreven in 'Deel 6: Referentielijst' van de handleiding aanvraagformulier, voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst.
- Om de grootte van het elektronisch bestand onder controle te houden, wordt gevraagd om geen hoger dan noodzakelijke resolutie van afbeeldingen en foto's te gebruiken. De resolutie van een beeld kan eenvoudig aangepast worden in MS-Word (<https://support.office.com/en-us/article/Reduce-the-file-size-of-a-picture-9d8de420-3beb-4481-98e9-88efa4e2fd95>).

1.2 Procedure voor het indienen van een aanvraag tot aanpassing van de Lijst via IRREQ

De aanvraag en het geheel van bijlagen wordt via de webtoepassing IRREQ³ ingediend. Vooraleer u een aanvraag kan indienen via IRREQ, dient u toegang te krijgen tot IRREQ. De procedure om toegang te krijgen tot IRREQ is terug te vinden via de volgende link: [IRREQ: aanpassing lijst van terugbetaalde implantaten of nominatieve lijsten - RIZIV \(fgov.be\)](#)

Vervolgens dient u de volgende stappen te volgen:

- 1) Initieer uw aanvraag in IRREQ.
- 2) Bewaar het aanvraagformulier op uw computer als een WORD-document.
- 3) Vul het aanvraagformulier verder aan op uw computer (vormgeving, figuren en tabellen toevoegen, eventueel tekst aanvullen).

³ [IRREQ: aanpassing lijst van terugbetaalde implantaten of nominatieve lijsten - RIZIV \(fgov.be\)](#)

- 4) Bewaar het vervulde aanvraagformulier onder de vorm van een PDF.
- 5) Onderteken het document elektronisch.
De instructies voor elektronische ondertekening zijn omschreven in een apart document⁴ dat u terugvindt op onze website onder de handleidingen en de procedures voor de lijst en nominatieve lijsten en via volgende link: [Instructies voor de elektronische ondertekening](#).
- 6) Laad de nodige documenten op in IRREQ, volgens onderstaande richtlijnen.
- 7) Als laatste dient u het volledig ingevulde aanvraagformulier als WORD-document op te laden. Dit resulteert in de creatie van een dossiernam en -nummer.

Richtlijnen voor het opladen van de nodige documenten in IRREQ:

Het opladen van de nodige documenten gebeurt via ZIP-files. De volgende terminologie moet gerespecteerd worden bij creëren van deze ZIP-files:

- Deel 1_Aanvraagformulier
- Deel 2_Studies
- Deel 3_Documenten

Tabel 1 en tabel 2 hieronder geven een overzicht van welke documenten horen bij ieder deel van een aanvraag, respectievelijk door een aanvrager en door een aanvragende vereniging.

De documenten dienen per deel gezip te worden en een ZIP-file dient als volgt benoemd te worden: "Deel1_Aanvraagformulier_naam van aanvrager_naam hulpmiddel.zip".

Indien het noodzakelijk is om meer dan 1 ZIP-file per deel te creëren, kan u deze files als volgt benoemen: "Deel1a_Aanvraagformulier_naam van aanvrager_naam hulpmiddel.zip" en "Deel1b_Aanvraagformulier_naam van aanvrager_naam hulpmiddel.zip".

Let op, het aantal karakters is op 80 gelimiteerd.

U mag een maximum van 20 bijlagen opladen, elk van maximum 50 GB voor een maximum van 200 GB in totaal.

Ieder document in de map 'Studies' dient een naam te hebben die start met het referentienummer, gevolgd door de naam van de eerste auteur en het publicatiejaar.

Vb. 1_Kaye_1980.pdf

Tabel 1: Overzicht indeling documenten per deel voor een aanvraag - Bedrijf

Deel 1: Aanvraagformulier
<ul style="list-style-type: none"> - Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier als PDF - Bijlage 1 (Excel bestand met lopende studies, klinische studies voor verkrijgen CE-markering en klinische studies gesponsord door de fabrikant) - Formulier in het geval dit voorzien is in het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten - Excel bestand budget impact analyse
Deel 2: Studies
<ul style="list-style-type: none"> - Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek - Andere volledige teksten, zoals gevraagd volgens de handleiding (zie punt 5.1, 5.3, 6.1 en 6.2)
Deel 3: Documenten
<ul style="list-style-type: none"> - Brochure of model/schema/illustraties - EU-conformiteitsverklaring - Vereiste certificaten in verband met CE-markering - Gebruiksaanwijzing - Periodiek veiligheidsverslag (indien beschikbaar) - Post-market surveillance plan (indien beschikbaar) - Prijsvaststelling (indien van toepassing) - Verklaring aanvrager in het geval de contactpersoon een consultant is

⁴ [Instructies voor de elektronische ondertekening](#)

Tabel 2: Overzicht indeling documenten per deel voor een aanvraag - Vereniging

Deel 1: Aanvraagformulier
<ul style="list-style-type: none"> - Het volledig ingevulde en ondertekende aanvraagformulier als PDF - Bijlage 1 (in te vullen voor ieder hulpmiddel dat in aanmerking komt voor terugbetaling volgens de aanvraag) - Bijlage 2 (Excel bestand bij deel 2 punt 6.1 van het aanvraagformulier) - Formulier in het geval dit voorzien is in het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten
Deel 2: Studies
<ul style="list-style-type: none"> - Volledige tekst van elke weerhouden publicatie op basis van het systematisch literatuuronderzoek - Andere volledige teksten, zoals gevraagd volgens de handleiding (zie punt 5.1 en 6.1)
Deel 3: Documenten
<ul style="list-style-type: none"> - Statuut van de vereniging - Per hulpmiddel waarvoor een bijlage 1 ingevuld werd: <ul style="list-style-type: none"> o Brochure of model/schema/illustraties o Gebruiksaanwijzing - Excel bestand budget impact analyse

2. Algemene richtlijnen bij het indienen van een reactie

Een aanvrager of aanvragende vereniging kunnen op bepaalde momenten tijdens de behandeling van de aanvraag reageren. Deze momenten zijn:

- Na ontvangst van de mededeling dat een aanvraag een 1^{ste} keer onontvankelijk is.
- Na ontvangst van het beoordelingsrapport door de aanvrager of de aanvragende vereniging
- Na ontvangst van het voorlopig voorstel door de aanvrager of aanvragende vereniging

Alle reacties worden door de aanvrager bezorgd aan het secretariaat van de Commissie. Dit kan uitsluitend via IRREQ.

Wat betreft de reactie op de mededeling dat een aanvraag een 1^{ste} keer onontvankelijk is:

Met het oog op een vlotte behandeling van de aanvraag moeten alle elementen die gevraagd worden in het aanvraagformulier er ook daadwerkelijk in zijn opgenomen. Het is niet toegelaten om ontbrekende elementen uit het aanvraagformulier aan te vullen in een apart document. Hierom worden volgende richtlijnen vastgesteld:

- Na ontvangst van een aanvraag kijkt de Dienst na of de aanvraag werd ingediend conform de handleiding. Indien de aanvraag niet beantwoord aan de vereisten vermeld in de handleiding zal een aanvraag onontvankelijk verklaard worden en zal men geïnformeerd worden over de nodige aanpassingen.
- De aanvrager of aanvragende vereniging mag enkel aanpassingen doen als reactie op de gevraagde aanvullingen. Het is niet toegelaten om delen van de aanvraag aan te passen, waarop geen opmerkingen werden geformuleerd.
- De aanpassingen aan het aanvraagformulier dienen als volgt toegevoegd te worden aan de initiële WORD-versie van het aanvraagformulier:
 - o **Gehighlight in kleur** in geval van een toevoeging
 - o **Gehighlight in kleur en doorstreept** in geval van een schrapping
- OF
- o Via track changes
- Indien de aanvullingen niet gebeuren zoals beschreven in bovenstaande punten kan de aanvraag onontvankelijk worden verklaard.

Wat betreft de reactie op het beoordelingsrapport:

- De aanvrager of aanvragende vereniging kunnen opmerkingen of bezwaren maken, volgens het KB van 25 juni 2014.
- Indien er in het beoordelingsrapport gevraagd wordt naar bijkomende informatie of verduidelijkingen, dient de aanvrager of aanvragende vereniging op alle vragen te antwoorden. Indien een aanpassing van de budget impact analyse gevraagd wordt, dan dient men een nieuw excel-bestand te voorzien.
- Bijkomende studies die geen onderdeel zijn van een antwoord op een vraag gesteld in het beoordelingsrapport worden niet meegenomen in de verdere behandeling van de aanvraag.
- De aanvrager of aanvragende vereniging kan naar aanleiding van het beoordelingsrapport aanpassingen doen aan het initieel ingediende voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten, zodat de Commissie zich hierop kan baseren voor het uitwerken van het voorlopig voorstel. Aanpassingen mogen echter niet leiden tot een verandering van de doelgroep. Iedere aanpassing dient bovendien eenduidig gemotiveerd te worden.
- Indien de aanvrager of aanvragende vereniging naar aanleiding van het beoordelingsrapport aanpassingen wil doen aan het voorstel van de vergoedingsmodaliteiten opgenomen in het aanvraagformulier, dient dit aangepaste voorstel opgesteld te worden onder de vorm van de tabel zoals voorzien in het aanvraagformulier. Aanpassingen aan het voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten dienen als volgt aangeduid te worden:

- o Gehighlight in kleur in geval van een toevoeging
- o Gehighlight in kleur en doorstreept in geval van een schrapping

Ook dient men dit voorstel op te stellen in het Frans en Nederlands zoals het letterlijk opgenomen zou kunnen worden in de Lijst.

Men kan hiertoe de WORD-versie van het ingediende aanvraagformulier als basis gebruiken.

Wat betreft de reactie op het voorlopig voorstel:

- De aanvrager of aanvragende vereniging mag opmerkingen of bezwaren maken, volgens het KB van 25 juni 2014.
- Wanneer men niet akkoord gaat met het voorlopig voorstel, kan men een tegenvoorstel opstellen. Aanpassingen mogen echter niet leiden tot een verandering van de doelgroep. Iedere aanpassing ten opzichte van het voorlopig voorstel dient bovendien eenduidig gemotiveerd te worden.
- Dit tegenvoorstel dient opgesteld te worden onder de vorm van de tabel zoals voorzien in het aanvraagformulier.

Aanpassingen ten opzichte van het voorlopig voorstel dienen als volgt aangeduid te worden:

- o Gehighlight in kleur in geval van een toevoeging
- o Gehighlight in kleur en doorstreept in geval van een schrapping

Ook dient men dit voorstel op te stellen in het Frans en Nederlands zoals het letterlijk opgenomen zou kunnen worden in de Lijst.

Om dit te faciliteren zal een WORD-versie van het voorlopig voorstel ter beschikking gesteld worden aan de aanvrager of aanvragende vereniging.

Verder wordt gevraagd alle punten van onenigheid te identificeren en voor elk van deze punten een duidelijke motivatie te geven.

- Bijkomende studies die toegevoegd worden aan de reactie worden echter niet meegenomen in de verdere behandeling van de aanvraag.
- Indien het aangepaste voorstel voor de vergoedingsmodaliteiten niet in overeenstemming is met bovenstaande punten, blijft het voorlopig voorstel gelden.