



HEALTH CARE SERVICES DEPARTMENT PHARMACEUTICAL POLICY

USER GUIDE: TR-FPP FRONT-OFFICE

**Procedure for submitting an application to amend the list of products in the appendix to
the Royal Decree of 23 November 2021 establishing the procedures, deadlines and conditions under which the compulsory health care and benefits insurance contributes to the cost of the pharmaceutical benefits referred to in Article 34, paragraph 1, 5° a), 19°, 20° and 20bis of the Law on compulsory health care and benefits insurance, coordinated on 14 July 1994**

**+
Active dressings**

+

Self-catheterization catheters

Version 2.0

Table of Contents

1. General	3
2. Foreword.....	3
3. General introduction - access procedure.....	3
4. Contact information.....	5
4.1. THE COMPANY	5
4.2. CONTACT PERSON(S)	7
5. Creating a file.....	10
5.1. TYPES OF FILES.....	10
5.2. LIST OF CURRENT FILES	10
6. Submitting the application.....	12
6.1. APPLICATION FOR ADMISSION FOR REIMBURSEMENT	14
6.2. APPLICATION TO CHANGE THE REIMBURSEMENT CONDITIONS AND/OR REIMBURSEMENT CATEGORY.....	46
6.3. APPLICATION FOR A PRICE INCREASE	66
6.4. NOTIFICATION OF A VOLUNTARY PRICE REDUCTION.....	75
6.5. REMOVAL REQUEST	83
6.6. NOTIFICATION OF REMOVAL OF A PACKAGE FOR A RAW MATERIAL FOR MAGISTRAL PREPARATIONS.....	88

1. General

Our office hours:

INAMI-RIZIV is open Monday to Friday, 9am to 12pm and 1pm to 4pm.

Closed:

- Saturdays and Sundays
- Statutory holidays
- 2 November
- 11 November
- 15 November
- from 25 December to 2 January

Christmas and New Year break:

To ensure that deadlines are met and that the quality of the Commission's discussions and decisions is maintained, the following instructions are issued by the CRPPP's Secretariat:

Please avoid submitting new files between the 2nd Friday in December and 2 January inclusive. In other words, we would ask you to submit your files no later than the 2nd Thursday in December in order to ensure that the admissibility of your file is sent within the legal deadlines.

2. Foreword

These user instructions explain how to access the application and submit a file in accordance with the requirements set out in the Royal Decree of 23 November 2021 establishing the procedures, deadlines and conditions under which the compulsory health care and benefits insurance contributes to the cost of the pharmaceutical benefits referred to in Article 34, paragraph 1, 5° a), 19°, 20° and 20bis of the Law on compulsory health care and benefits insurance, coordinated on 14 July 1994.

These instructions also cover changes to the following lists:

- **Active dressings** → Royal Decree of 23 March 2019 implementing Article 37, § 16bis, paragraph 1, 3°, and paragraph 4, of the Law on compulsory health care and benefits insurance, coordinated on 14 July 1994, with regard to active dressings
- **Self-catheterization catheters** → Royal Decree of 18 April 2017 setting out the conditions under which the compulsory health care and benefits insurance contributes to the cost of self-catheterization at the beneficiary's home

3. General introduction - access procedure

The web programme allowing the electronic submission of an application to the secretariat of the Commission for Reimbursement of Pharmaceutical Products and Benefits is available on the RIZIV-INAMI website, via the following link

[Aperçu des programmes web - INAMI \(fgov.be\)](#)

→ Moyens diagnostiques, matériel de soin, nutrition médicale, produits pour préparation magistrale : Services en ligne pour l'industrie pharmaceutique

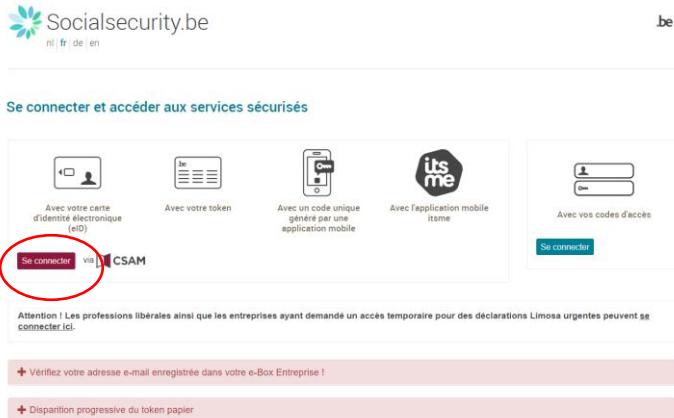
If your company name does not appear in the list of companies or for any questions about the access procedure, please contact the General Secretariat on 02/739.77.41 or send an email to the following address: crppp-ctfpv@riziv-inami.fgov.be, with secr-farbel@riziv.fgov.be in cc.

The access procedure is as follows:

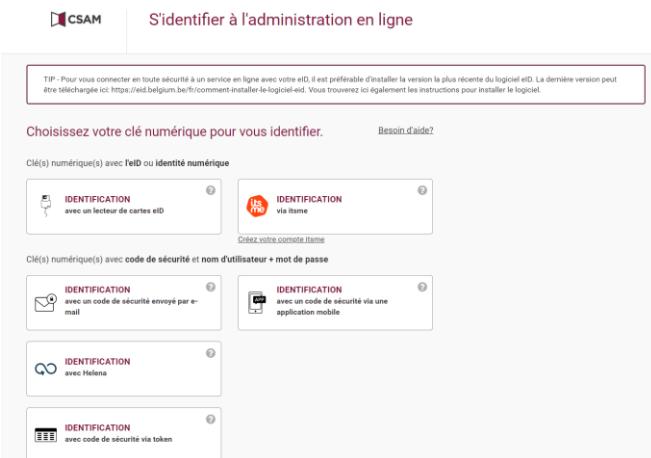
1) Click "Company"



2) Click "Log on"



3) Choose your connection method:



4) The company's home page appears:



4. Contact information

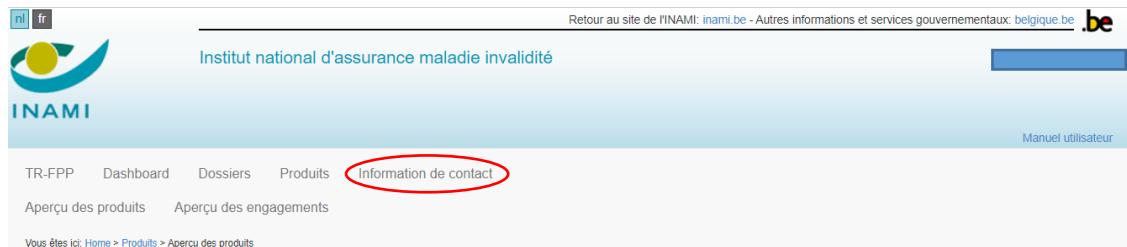
The contacts relate to the companies and the contact persons for the files submitted to the Commission for Reimbursement of Pharmaceutical Products and Benefits (CRPPP).

4.1. THE COMPANY

Update and complete your data in the system.

!! Please ensure that you complete the postal data (although this is not "mandatory").

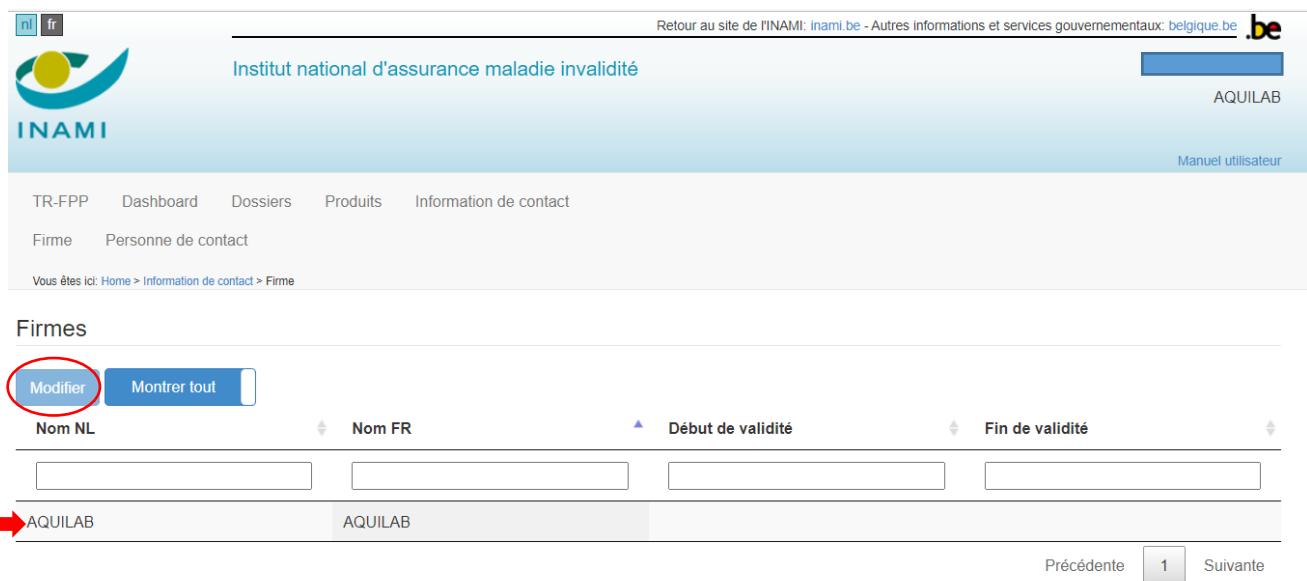
On the home page, select the "Contact information" menu



The screenshot shows the INAMI home page. At the top, there are language links (nl, fr) and a logo. The page title is "Institut national d'assurance maladie invalidité". On the right, there are links to "Retour au site de l'INAMI: inami.be", "Autres informations et services gouvernementaux: belgique.be", and ".be". Below the title, there are several menu items: "TR-FPP", "Dashboard", "Dossiers", "Produits", and "Information de contact". The "Information de contact" link is circled in red. Underneath these, there are links for "Aperçu des produits" and "Aperçu des engagements". At the bottom, a breadcrumb navigation shows: "Vous êtes ici: Home > Produits > Aperçu des produits".

Once in "Contact Information":

- 1°. The name of the corresponding company is displayed: click the name
- 2°. Select the option: "Modify"



The screenshot shows the "Information de contact" page for "Firmes". At the top, there are language links (nl, fr) and a logo. The page title is "Institut national d'assurance maladie invalidité". On the right, there is a link to "AQUILAB". Below the title, there are menu items: "TR-FPP", "Dashboard", "Dossiers", "Produits", and "Information de contact". Under "Information de contact", there are links for "Firme" and "Personne de contact". A breadcrumb navigation shows: "Vous êtes ici: Home > Information de contact > Firme". The main content area is titled "Firmes". It shows a table with columns: "Nom NL", "Nom FR", "Début de validité", and "Fin de validité". The "Nom NL" column for the entry "AQUILAB" contains a red arrow pointing to the "Modifier" button, which is highlighted with a red circle. The "Nom FR" column also contains "AQUILAB". At the bottom, there are navigation buttons: "Précédente", "1", and "Suivante".

This will take you to the next form where you will be asked to add the missing data.
Mandatory data (*) is already entered.

Modifier firme

Id Id en Contacts

Numéro CBE(*)

Nom NL(*)

Nom FR(*)

Nom AL(*)

Nom abrégé NL(*)

Nom abrégé FR(*)

Nom abrégé AL(*)

Pays(*) Langue(*)

Début de validité Fin de validité (circled in red)

Téléphone Mobile

Email

Rue

Numéro Boîte

Bâtiment, étage

Code postal

Commune

Created by Modified by

Personnes de contact

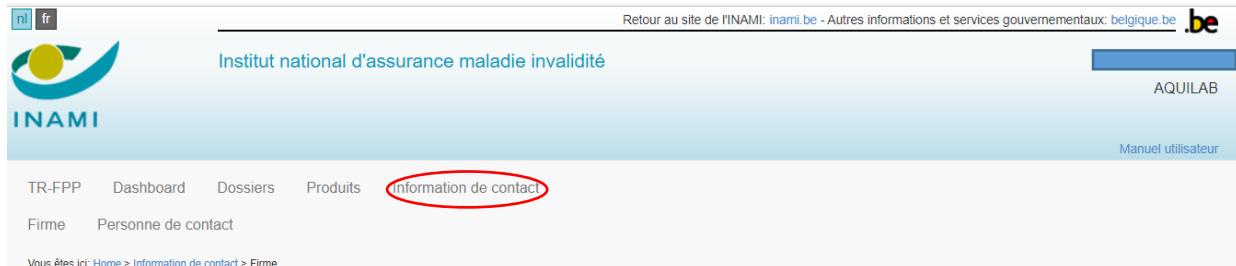
In the same form, if your company ceases its activities, enter the validity end date for the current data using the "End of validity" field and select the appropriate date.

In this case, do not forget to take the necessary steps for the products admitted and the files in progress in accordance with the procedure provided for this purpose.

4.2. CONTACT PERSON(S)

As a minimum, each company must complete the data for one contact person for the files submitted to the CRPPP.

On the home page, select the "Contact information" menu



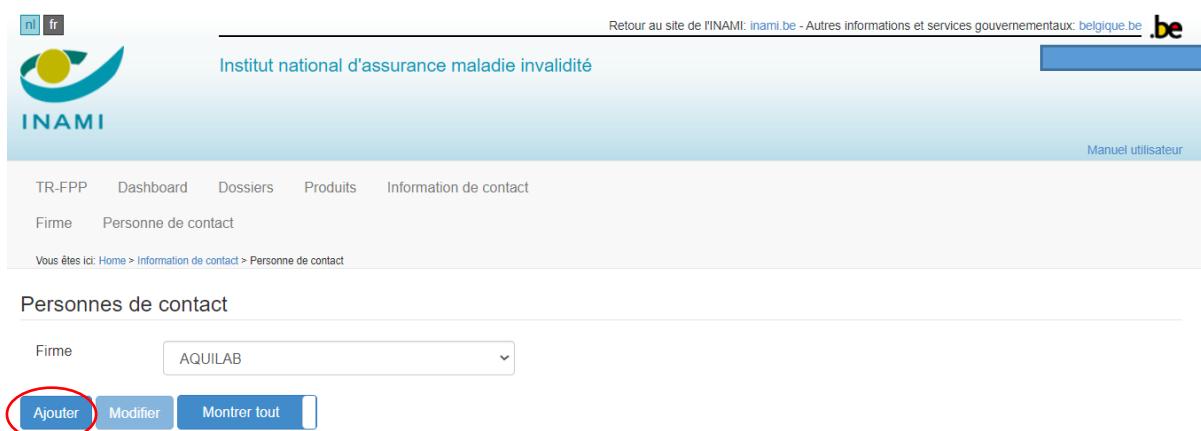
The screenshot shows the INAMI home page. At the top, there are language links 'nl' and 'fr'. The INAMI logo is on the left. The main title 'Institut national d'assurance maladie invalidité' is in the center. On the right, there are links to 'Retour au site de l'INAMI: inami.be - Autres informations et services gouvernementaux: belgique.be' and the 'AQUILAB' logo. Below the title, there is a navigation bar with links: 'TR-FPP', 'Dashboard', 'Dossiers', 'Produits', 'Information de contact' (which is circled in red), 'Firme', and 'Personne de contact'. A breadcrumb navigation 'Vous êtes ici: Home > Information de contact > Firme' is at the bottom of the page.

In "Contact Information": select and click: "Contact person"



The screenshot shows the 'Information de contact' page. The top navigation bar is identical to the home page. The main content area has a heading 'Institut national d'assurance maladie invalidité'. Below it, there is a navigation bar with links: 'TR-FPP', 'Dashboard', 'Dossiers', 'Produits', 'Information de contact', 'Firme', and 'Personne de contact' (which is circled in red). A breadcrumb navigation 'Vous êtes ici: Home > Information de contact > Firme' is at the bottom. The page title is 'Firmes'.

In the "Contact person" menu, the name of the corresponding company is displayed: click "Add"



The screenshot shows the 'Personne de contact' page. The top navigation bar is identical to the previous pages. The main content area has a heading 'Institut national d'assurance maladie invalidité'. Below it, there is a navigation bar with links: 'TR-FPP', 'Dashboard', 'Dossiers', 'Produits', 'Information de contact', 'Firme', and 'Personne de contact'. A breadcrumb navigation 'Vous êtes ici: Home > Information de contact > Personne de contact' is at the bottom. The page title is 'Personnes de contact'. At the top right, there is a dropdown menu with 'AQUILAB'. Below the dropdown, there are three buttons: 'Ajouter' (which is circled in red), 'Modifier', and 'Montrer tout'.

This will take you to the next form, where you can add the contact's identification and address data:

Ajouter contact

Nom de famille(*)	<input type="text"/>
Prénom(*)	<input type="text"/>
Langue(*)	<input type="text"/>
Téléphone	<input type="text"/>
	Mobile <input type="text"/>
Email(*)	<input type="text"/>
Rue	<input type="text"/>
Numéro	<input type="text"/>
	Boite <input type="text"/>
Bâtiment, étage	<input type="text"/>
Commune	<input type="text"/>
Code postal	<input type="text"/>
	Pays <input type="text"/>
Début de validité	<input type="text"/>
	Fin de validité <input type="text"/>
<input type="button" value="Sauvegarder"/> <input type="button" value="Annuler"/>	

Finish by saving

The following fields are mandatory and must be completed

Surname
First name
Language
Email

The other fields are optional but strongly recommended.

If a person is registered as a contact in a file and the person's address data is not entered, then the company's address data will be used for any further communication regarding the file.

To modify a contact person's data, select the contact whose data you want to modify from the list of contact persons for your company and click "Modify":

Personnes de contact

Firme AQUILAB

Ajouter **Modifier** Montrer tout

Nom	Début de validité	Fin de validité
Dominique Dethier	13/08/2021	

This will take you to the following form, where you can change the contact's identification and address data, as well as the contact's role or the "End of validity" of the person as a contact in this role:

Modifier Contact

Id	50	Id en Contacts	3856857
Nom de famille(*)	Dethier		
Prénom(*)	Dominique		
Langue(*)	Français		
Téléphone		Mobile	
Email(*)	dominique.dethier@rivil-inami.fgov.be		
Rue			
Numéro		Boite	
Bâtiment, étage			
Commune			
Code postal		Pays	
Début de validité		Fin de validité	

Sauvegarder Annuler

Finish by saving

5. Creating a file

5.1. TYPES OF FILES

Below you will find the instructions describing how to submit a complete and admissible file that meets the requirements of the current regulations using the tool provided to you.

These instructions relate to:

- applications for admission for reimbursement → one complete application is required per package
- applications to change reimbursement terms
 - o change in the reimbursement terms and category
 - o change in the basis of reimbursement
 - application for a price increase
 - notification of a voluntary price reduction
 - special provisions for magistral preparations
 - application for admission of a new package
 - notification of the removal of a package, the temporary unavailability of a package, or changes that may affect the basis of reimbursement
- removal requests
- revisions

These instructions do not replace the legal basis.

5.2. LIST OF CURRENT FILES

This functionality gives you an overview of the application files submitted for your company.

From the home page, select the "Files" menu and click to see an overview of the application files submitted for your company and their status.

Example:

Type dossier	Numéro de dossier	Nom	Demandeur	Statut	Début de validité	Fin de validité	Tâches
Demande d'admission au remboursement	DM/2021/00113/01	oxydo	AQUILAB	Soumis	17/11/2021		<input type="checkbox"/>
Demande d'admission au remboursement	DM/2021/00114/01	oxydo	AQUILAB	En création			<input type="checkbox"/>

By entering one of the three search criteria (file type, file number, name, etc.), you can limit the number of files displayed in the table to those matching your search criteria.

Application files that are in the process of being prepared and which have not yet been sent to INAMI-RIZIV appear with the status "Creation". They can be modified by selecting the file in the table and clicking "Open". The details of the file as previously saved in the system are then displayed.

If you wish to cancel an application in progress, proceed as described above and click the "Submit" tab. At this point, you are given the option to delete the application by clicking "Delete". The application will no longer appear in the list of your current files.

Il / Elle déclare:

- qu'il/elle a pris connaissance du contenu de l'Arrêté royal du XXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^e a), 19^e, 20^e et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994 et s'engage à respecter les obligations imposées dans l'édit arrêté royal ;
- que le produit pour lequel la présente demande est introduite sera effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de l'admission au remboursement.

Il/elle s'engage:

- à communiquer dans les plus brefs délais au secrétariat de la Commission toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement ;
- à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé et à prévenir le secrétariat de la Commission dans les délais prévus à l'article 132 du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s) ;
- lorsqu'un produit est retiré du marché, à communiquer au secrétariat de la Commission la date de péremption du dernier lot du conditionnement retiré ;
- à communiquer avant le 1er mars de chaque année les quantités vendues de chaque conditionnement vendu durant l'année précédente ;
- à renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité (par exemple, à la suite d'une fusion ou de la vente d'un produit remboursable).

Il sait (Ils savent):

- que si le demandeur demande un prix plus élevé que celui qui est publié dans la liste en annexe, le produit sera supprimé de plein droit à partir de la date à laquelle le prix non convenu sera appliqué.

[Supprimer](#) [Imprimer](#) [Envoyer](#)

 [Supprimer](#) [Imprimer](#) [Envoyer](#)

Completed files that have been sent electronically to INAMI-RIZIV appear with the status "Submitted". These files can be viewed but cannot be modified except for the contact person(s) which can be changed after submission.

6. Submitting the application

From the home page, select the "Files" menu and click to see the overview that gives you the opportunity to create a new file.



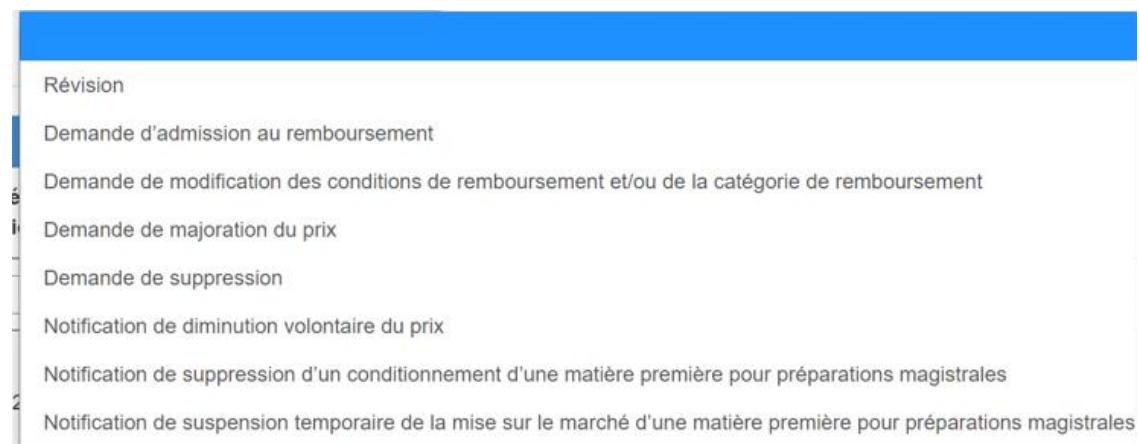
The screenshot shows the INAMI (Institut national d'assurance maladie invalidité) website. At the top, there are language links 'nl' and 'fr'. The INAMI logo is on the left. The top navigation bar includes 'Retour au site de l'INAMI: inami.be - Autres informations et services gouvernementaux: belgique.be' and the 'be' logo. On the right, there are names 'Dominique Dethier' and 'AQUILAB', and a link 'Manuel utilisateur'. Below the navigation, there are menu items: 'TR-FPP', 'Dashboard', 'Dossiers' (which is circled in red), 'Produits', and 'Information de contact'. A breadcrumb trail 'Vous êtes ici: Home > Dossiers > Aperçu' is shown. The main content area is titled 'Aperçu' and shows a 'Nouveau dossier' section with a dropdown menu.

Then click the "New file" bar and choose the type of application you want to submit by clicking the "File type" drop-down menu



The screenshot shows a 'Nouveau dossier' form. It has a 'Type dossier' field with a dropdown arrow, which is circled in red. A red arrow points to the dropdown arrow. Below the form is a 'Continuer' button.

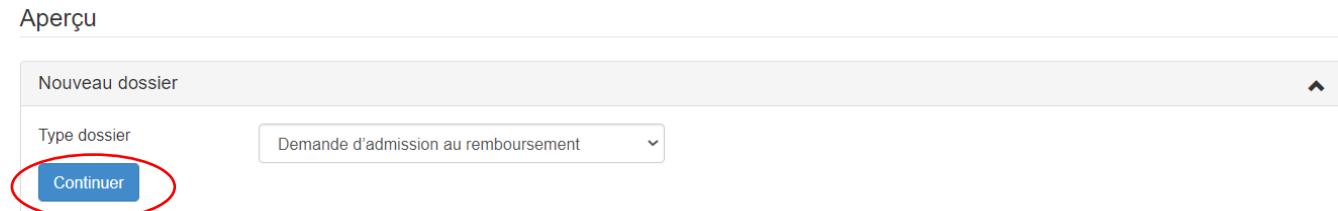
This drop-down menu allows you to choose the specific application type by clicking your selection.



The screenshot shows a list of application types in a dropdown menu:

- Révision
- Demande d'admission au remboursement
- Demande de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement
- Demande de majoration du prix
- Demande de suppression
- Notification de diminution volontaire du prix
- Notification de suppression d'un conditionnement d'une matière première pour préparations magistrales
- Notification de suspension temporaire de la mise sur le marché d'une matière première pour préparations magistrales

Once you have made your choice, click "Continue".



The screenshot shows the 'Nouveau dossier' form again. The 'Type dossier' dropdown is set to 'Demande d'admission au remboursement'. The 'Continuer' button is circled in red.

We're going to through each "File type" option below

PRELIMINARY REMARKS

- A separate (complete) file must be submitted per product.

By product, we mean a specific package and/or dosage of a product. This means that a 20-unit package and a 60-unit package of the same product, with the same dosage, are considered as two different products. Consequently, a separate form must be completed for each of these packages.

- It may be that when you want to enter a term, you cannot find it in the list of choices. If so, please report it to the following address: crppp-ctfpv@riziv-inami.fgov.be, with secr-farbel@riziv.fgov.be in cc.

You will be notified once the list of choices has been updated.

- You can exit an application file that has been started or the application at any time. To complete an application that has been started and not submitted to INAMI-RIZIV, return to your list of applications, search for and select the application (it is listed under the "Creation" status and click "Open").
- Fields marked with an asterisk (*) are **MANDATORY**.

6.1. APPLICATION FOR ADMISSION FOR REIMBURSEMENT

After selecting the "Application for admission for reimbursement" file type, you access the first page of the application as follows:



Retour au site de l'INAMI: inami.be - Autres informations et services gouvernementaux: belgique.be **.be**

Institut national d'assurance maladie invalidité

Dominique Dethier
AQUILAB

Manuel utilisateur

TR-FPP Dashboard Dossiers Produits Information de contact

Vous êtes ici: [Home](#) > [Dossiers](#) > [Aperçu](#) > [Détails](#)

Type dossier: Demande d'admission au remboursement
Numéro dossier:
Dénomination + Nom spécifiant: Statut: En création

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

You will find the following data:

- The file type (field cannot be modified)
- The file number: this number is created automatically (field cannot be modified)
- The file status (field cannot be modified)
- The name + the specifying name

All this data forms the "header".

The application for admission forms are all structured along the same lines and consist of the following tabs:

- Identification
- Contact
- Packaging
- Composition
- Reimbursement
- Registration
- Attachments
- Submit

6.1.1. Identification

Type dossier Demande d'admission au remboursement

Numéro dossier

Dénomination + Nom
spécifiant

Statut

En création

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Demandeur

Partie demanderesse(*) Autre Fирme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom
de la firme responsable
de l'introduction de la
demande(*)

AQUILAB

Date demande

Classe dossier(*)

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe(*)

Dénomination NL(*)

Nom spécifiant NL

Synonymes NL

Dénomination FR(*)

Nom spécifiant FR

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU

Numéro de référence
autosondage

Responsabilité

Nom de la firme qui met
le produit sur le
marché(*)

→ Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Confirmer le contenu de cette section

Field name	Explanations/examples
APPLICANT	
Applicant party	Automatically filled
Applicant name/name of the company responsible for submitting the application	Automatically filled
Application date	Automatically filled
File class	Drop down menu - 3 possible choices: <ul style="list-style-type: none"> - Administrative file - Semi-administrative file - File with added value
PRODUCT/BENEFIT	
Type	Automatically filled ("Product")
Category	Drop-down menu: <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic resources and health care equipment or - Medical nutrition or - Magistral preparations
Group	Drop-down menu: <i>Diagnostic resources and health care equipment</i> <ul style="list-style-type: none"> - bladder irrigation solutions - portable diffusers - cassettes - oxygen concentrators - hypertonic sodium chloride inhalation solution for the treatment of cystic fibrosis - blood pressure monitors - glucose meter - lancet holder - test strips - lancets - self-catheterization catheters - active dressings <i>Medical nutrition</i> <ul style="list-style-type: none"> - Active substance - Excipient - Ready-made medicinal product - Passive dressing
Name FR and NL	Product name <i>Example:</i> Paracetamol Melolin PKU Anamix Junior LQ fruits of the forest flavour
Specifying name FR and NL	= Additional specification of the packaging = An addition to the "basic name" which distinguishes between different packages in the same range <i>Example:</i> Paracetamol 25g → the specifying name is 25g Melolin 10 x (5x5cm) → specifying name is 10 x (5x5cm) PKU Anamix Junior LQ fruits of the forest flavour 6 x 6 x 125 ml → specifying name is 6 x 6 x 125 ml

	<p>The product's name and specifying name will form the name of the file that you create and which you will find in the "header":</p> <p>Dénomination NL(*) xxx</p> <p>Nom spécifiant NL 20g</p> <p>Synonymes NL</p> <p>Dénomination FR(*) xxx</p> <p>Nom spécifiant FR 20g</p> <p>Type dossier Demande d'admission au remboursement</p> <p>Numéro dossier NUT/2021/00157/01</p> <p>Dénomination + Nom spécifiant xxx 20g</p> <p>Statut En création</p>								
Synonyms FR and NL	Only for products for raw materials for magistral preparations <i>Example:</i> Tosylchloramide sodium: synonym = Chloramine								
Orphan	To be ticked if applicable								
Imported	To be ticked if applicable								
EU Classification	<p>Only for medical devices (diagnostic resources and health care equipment, active dressings, passive dressings (included in the magistral preparations category) and self-catheterization catheters) via a drop-down menu.</p> <p>This classification can be found in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices or in REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices; Or - DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices or in REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices. <p>For other products: this does not apply</p>								
Self-catheterization reference number	<p>*Only for self-catheterization catheters</p> <p>= number of the company-specific article</p> <p><i>Example:</i></p> <table border="1"> <tr> <td>Teleflex Medical</td> <td>RÜSCH CARE 20cm NELATON CH08</td> <td>8</td> <td>850160</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Teleflex Medical	RÜSCH CARE 20cm NELATON CH08	8	850160				
Teleflex Medical	RÜSCH CARE 20cm NELATON CH08	8	850160						
LIABILITY									
Name of the company that places the product on the market	= company name that will be published next to the product name → may be different from the company that signs the commitment								
<p>Once all fields are completed:</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-right: 10px;">Click</div> <div style="background-color: #0072BD; color: white; padding: 5px 10px; border-radius: 5px; text-decoration: none; font-weight: bold;">Confirmer le contenu de cette section</div> </div>									

6.1.2. Contact

Type dossier Demande d'admission au remboursement
 Numéro dossier NUT/2021/00157/01
 Dénomination + Nom xxx 20g Statut En création

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier Demande d'admission au remboursement
 Numéro dossier NUT/2021/00157/01
 Dénomination + Nom xxx 20g Statut En création

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking "Contact principal" and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille ▲

Nom de famille □

Contact principal □

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.1.3. Packaging

Type dossier Demande d'admission au remboursement
Numéro dossier NUT/2021/00157/01
Dénomination + Nom xxx 20g Statut En création
spécifiant

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Description du conditionnement

Description NL(*)

Description FR(*)

Caractéristiques du package

Quantité(*)	<input type="text"/>
Forme galénique	<input type="text"/>
Volume/poids	<input type="text"/> Unité <input type="text"/>
Dosage	<input type="text"/> Unité <input type="text"/>
Dimension	<input type="text"/> Unité <input type="text"/> x <input type="text"/> Unité <input type="text"/>
Densité	<input type="text"/>

→ Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Confirmer le contenu de cette section

Field name	Explanations/examples
PACKAGING DESCRIPTION	
Description NL and FR	= Full name of the product as it will be published Example: Active dressings: "Mepilex Border Lite 5 x (15cmx15cm)" Medical nutrition: "PKU Anamix Junior LQ fruits of the forest flavour 6x6x125 ml "
PACKAGE CHARACTERISTICS	
Quantity	= Total number of "units" in the package Example: Active dressings: Mepilex Bordre Lite 5 x (15cmx15cm) → quantity = 5 Magistral: Paracetamol 25g package → quantity = 1 Medical nutrition: PKU Anamix Junior LQ fruits of the forest flavour 6x6x125 ml → quantity = 36
Depending on the product category, the following data is strongly recommended	
Pharmaceutical form	Drop-down menu Mandatory for products for magistral preparations
Volume/weight Unit	= Weight or volume of product per unit Unit in which the weight or volume is expressed can be selected in the drop-down menu Example: Magistral: Paracetamol 25g package → volume = 25/unit = g Medical devices: ECOBAG bag 3L → volume = 3/unit = L Medical nutrition: PKU Anamix Junior LQ fruits of the forest flavour - packaging 6x6x125 ml → volume = 125/unit mL
Dosage Unit	= product concentration/dosage per unit Unit in which the concentration or dosage is expressed can be selected from the drop-down menu Example: Medical devices: MUCOCLEAR 6% 60 x 4 mL hypertonic solution/hypertonische oplossing" → dosage = 6/unit = %
Dimensions Unit	= size/dimension of the product Unit in which the size or dimension is expressed can be selected from the drop-down menu Example: Active dressings: Mepilex Bordre Lite 5x (15cmx15cm) → dimension 1 = 15/unit 1 = cm --- dimension 2 = 15/unit 2 = cm  Self-catheterization catheters: ACTREEN® LITE CATH Tiemann - CH 08 - 45 CM The diameter must be included in the catheter's dimensions. 
Density	Only for products for magistral preparations

Once all fields are completed:

Click

Confirmer le contenu de cette section

6.1.4. Composition

Type dossier Demande d'admission au remboursement
Numéro dossier NUT/2021/00157/01
Dénomination + Nom xxx 20g Statut En création
spécifiant

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Non applicable

Composition

Ajouter Modifier Supprimer ↑ ↓

Nom ingrédient ou produit	Quantité/dosage	Unité
Pas d'information retrouvée		

Code(s) ATC

Ajouter Supprimer

Code ATC	Description code ATC
Pas d'information retrouvée	

Confirmer le contenu de cette section

If "Composition" and "ATC codes" are not applicable: tick "**Not applicable**

Identification Contact Conditionnement Composition Engagement

Non applicable

Composition

Ajouter Modifier Supprimer ↑ ↓

Nom ingrédient ou produit	Quantité/dosage	Unité
Pas d'information retrouvée		

Code(s) ATC

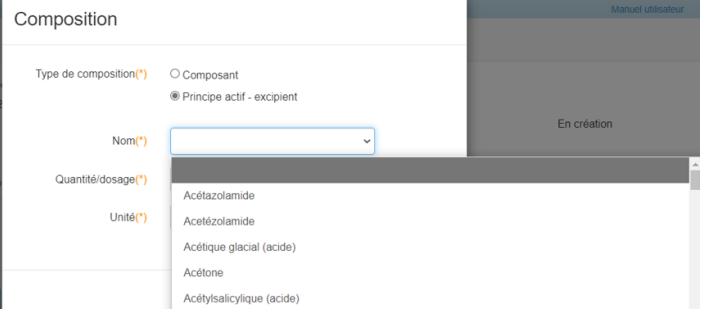
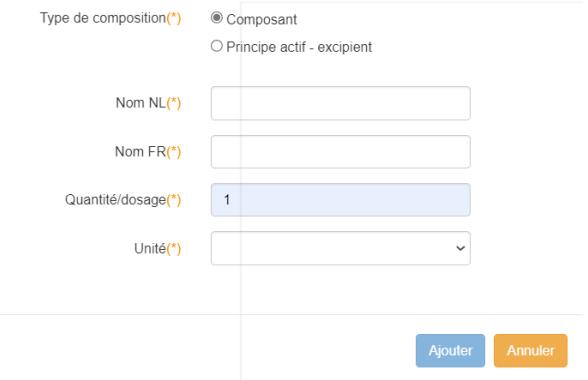
Ajouter Supprimer

Code ATC	Description code ATC
Pas d'information retrouvée	

Example:

Medical devices: OMRON Blood Pressure Monitor

In other cases, complete the "COMPOSITION" and "ATC CODE(S)" fields

Field name	Explanations/examples
COMPOSITION	<p>= complete product composition</p> <p>Click "Add" as many times as an product/excipient/active substance needs to be added:</p>  <p>You are then taken to the "Composition" document where you choose the composition type.</p> <p>The choice of "<u>Active substance</u>" and "<u>Excipient</u>" mainly concerns active ingredients for magistral preparations and medical nutrition and in a few cases medical devices (for example: MUCOCLEAR = hypertonic solution).</p> <p>Choose the active substance/excipient from the drop-down menu and click on the relevant product.</p>  <p>If an active substance/excipient does not appear in the drop-down menu, please contact the General Secretariat on 02/739.77.41 or send an email to the following address: crppp-ctfpv@riziv-inami.fgov.be, with secr-farbel@riziv-inami.fgov.be in cc.</p> <p>The "<u>Component</u>" choice concerns medical devices in particular. Complete the fields provided for this purpose.</p>  <p>The unit in which the quantity or dosage of the active substance/excipient/component is expressed can be selected from the drop-down menu</p> <p>After entering each active substance/excipient/component and completing the "Quantity/dosage" and "Unit" fields, click "Add".</p>

	<h3>Composition</h3> <p>Type de composition(*) <input type="radio"/> Composant <input checked="" type="radio"/> Principe actif - excipient</p> <p>Nom(*) <input type="text"/></p> <p>Quantité/dosage(*) <input type="text"/></p> <p>Unité(*) <input type="text"/></p> <p style="text-align: right;"> Ajouter Annuler</p> <p><i>Example:</i> Dalibour Water</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Composition</th> </tr> <tr> <th>Ajouter</th> <th>Modifier</th> <th>Supprimer</th> </tr> <tr> <th>Haut</th> <th></th> <th>Bas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nom ingrédient ou produit</td> <td>Quantité/dosage</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>Zinc sulfate</td> <td>2,50</td> <td>g</td> </tr> <tr> <td>Cupre sulfate</td> <td>0,75</td> <td>g</td> </tr> <tr> <td>eau</td> <td>100,00</td> <td>ml</td> </tr> </tbody> </table>	Composition			Ajouter	Modifier	Supprimer	Haut		Bas	Nom ingrédient ou produit	Quantité/dosage	Unité	Zinc sulfate	2,50	g	Cupre sulfate	0,75	g	eau	100,00	ml
Composition																						
Ajouter	Modifier	Supprimer																				
Haut		Bas																				
Nom ingrédient ou produit	Quantité/dosage	Unité																				
Zinc sulfate	2,50	g																				
Cupre sulfate	0,75	g																				
eau	100,00	ml																				

ATC CODE	<p>The classification to be used is that established by the "WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology" in Oslo.</p> <p>Note: "ATC code" means "5th level ATC code" (e.g. A01AA01). Only if a specific 5th level code has not been assigned, can a higher level be entered.</p> <p>Click "Add" as many times as a code needs to be added:</p> <p>Code(s) ATC</p> <p>Ajouter Supprimer</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Code ATC</th> <th>Description code ATC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Pas d'information retrouvée</td> </tr> </tbody> </table> <p>Search for the required ATC code by entering it. The description will be displayed automatically. Click "Add"</p> <p>Code ATC</p> <p>Code ATC (*)</p> <p>Description code ATC</p> <p>Ajouter Annuler</p> <p><i>Example:</i> Dalibour Water</p> <p>Code(s) ATC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Code ATC</th> <th>Description code ATC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S01AX03</td> <td>COMPOSES A BASE DE ZINC</td> </tr> <tr> <td>V03AB20</td> <td>SULFATE DE CUIVRE</td> </tr> </tbody> </table>	Code ATC	Description code ATC	Pas d'information retrouvée		Code ATC	Description code ATC	S01AX03	COMPOSES A BASE DE ZINC	V03AB20	SULFATE DE CUIVRE
Code ATC	Description code ATC										
Pas d'information retrouvée											
Code ATC	Description code ATC										
S01AX03	COMPOSES A BASE DE ZINC										
V03AB20	SULFATE DE CUIVRE										

Once all fields are completed:



6.1.5. Reimbursement

Type dossier Demande d'admission au remboursement
 Numéro dossier NUT/2021/00157/01
 Dénomination + Nom xxx 20g
 spéciant

Statut En création

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Modalités de remboursement (*)

Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Dispensateur ▼ Base juridique - Chapitre - Paragraphe Nouveau Catégorie de remboursement

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Tarification (*)

Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification Quantité Unité Montant (€) I (€) II (€) Code

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Prix

Prix ex-usine(*)	<input type="text"/> €	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)	<input type="text"/> €	BEBAT	<input type="text"/> €
Prix public (TVA incl.)(*)	<input type="text"/> €	Recupel	<input type="text"/> €
Pourcentage TVA(*)	<input type="text"/>		

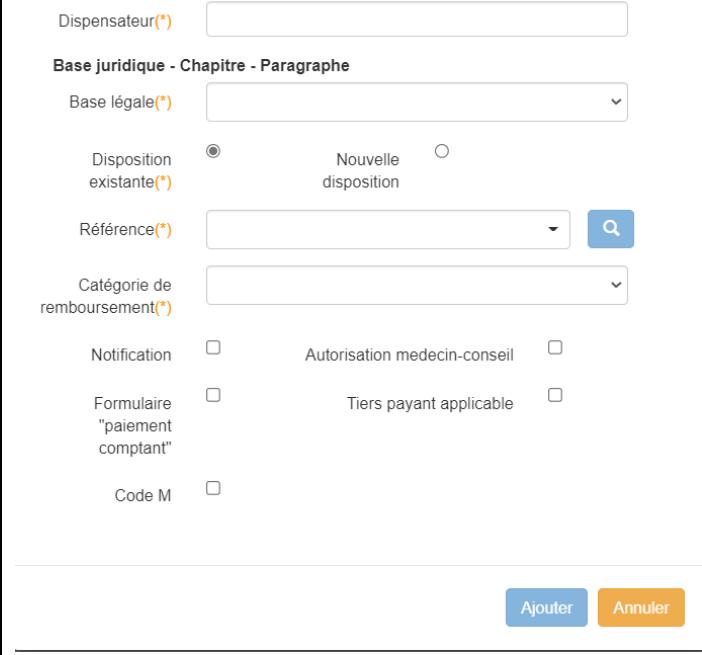
Confirmer le contenu de cette section

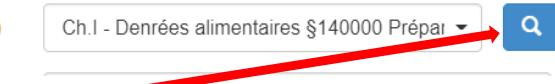
Specify your **proposed reimbursement terms and pricing system here**.
 Enter the data related to your product's **price structure**.

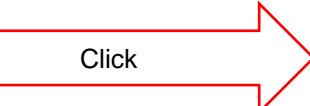
Note:

The pricing system requested MUST match the dispensing requested in the reimbursement conditions (dispensing by a public pharmacy, hospital pharmacy or by a supplier).

If a reimbursement condition has been entered for dispensing by a public pharmacy, hospital pharmacy or by a supplier, then a public pharmacy, hospital pharmacy (inpatient and/or outpatient) or supplier pricing system MUST also exist.

Field name	Explanations/examples	
REIMBURSEMENT TERMS	<p>Click "Add" to propose reimbursement terms</p> <p>Modalité de remboursement</p> 	
	<p>Fields marked with an asterisk (*) are MANDATORY.</p>	
DISPENSER	<p>You can choose from the following dispensers:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supplier (only for the dispensing of medical devices and self-management equipment in the context of care pathways and the "education and self-management of care" programme) - Hospital pharmacy - Public pharmacy <p>You can select multiple dispensers at one time within the same framework (as long as the reimbursement terms are the same for each of them. Otherwise, proposals must be made individually for each dispenser).</p> <p>Dispenseur(*)</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block;"> <input type="checkbox"/> Fournisseur <input type="checkbox"/> Officine hospitalière <input type="checkbox"/> Officine publique </div>	
LEGAL BASIS CHAPTER PARAGRAPH		
LEGAL BASIS	<p>The legal basis of the reimbursement condition(s) (Drop-down menu)</p>	
EXISTING PROVISION Or NEW PROVISION	<p>You can either refer to an existing provision by adding a product to expand the range.</p> <p>Or you can propose a new provision. In which case, you select the "New provision" option</p> <p>To modify previously entered data, select the line to be modified and click the "Open" button.</p>	

	<p>You can then modify your data. Then click the "Modify" button.</p> <p>To delete previously entered data, select the line to be deleted.</p> <p>The following screen appears:</p> <p>Confirmer</p> <p>Etes-vous certain de la suppression?</p> <p><input type="button" value="Oui"/> <input type="button" value="Annuler"/></p> <p>Then click "Yes".</p> <p>A product may be listed in multiple chapters and be reimbursable under several different reimbursement categories,.... In this case, the different entries must be referred to separately.</p> <p>1. Existing provision</p> <p>Click "Reference" to access the list of choices for the existing chapter/paragraph. Click on the selected reimbursement terms Once you have made your choice, you can consult the entire reimbursement conditions for the selected chapter/paragraph</p> <p><i>Example:</i></p> <p><input checked="" type="radio"/> Disposition existante(*) <input type="radio"/> Nouvelle disposition</p> <p>Référence(*)</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour l...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §100000 Préparations destinées au traitement de l'hyp...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §110000 Préparations destinées au traitement de MSUT...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §120000 Préparations destinées au traitement de l'acidi...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §130000 Préparations destinées au traitement de la tyro...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §140000 Préparations destinées au traitement des trout...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §150000 Préparations destinées au traitement de la mu...</p> <p>Ch.I - Denrées alimentaires §160100 Préparations pour un régime cétogène en cas...</p> <p>Make your choice</p> <p>Référence(*) Ch.I - Denrées alimentaires §140000 Préparations destinées au traitement de l'hyp...</p> <p>Click the magnifying glass to see the reimbursement conditions as follows:</p> 
--	---

		<p>CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §140000 Préparations destinées au traitement des troubles du cycle de l'</p> <p>L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement des troubles du cycle de l'urée.</p> <p>Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.</p> <p>L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.</p> <p>A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.</p>
		Fermer
		<p>Click "Close" after consulting the text</p> <p>2. <u>New provision</u></p> <p>Enter your proposed text in the "Text of the new provision" field provided for this purpose. Specify whether it is a new chapter/paragraph/section/sub-section.</p> <p>Texte de la nouvelle disposition(*)</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; margin-top: 5px;"></div>
		<p><i>Example:</i> "TITLE 3. Products for magistral preparations - Chapter IV - new § "xxxxxxxxx".</p>
	REIMBURSEMENT CATEGORY	Reimbursement category (drop-down menu)
	<ul style="list-style-type: none"> - NOTIFICATION - MEDICAL OFFICER AUTHORISATION - "CASH PAYMENT" FORM - APPLICABLE THIRD PARTY PAYMENT 	<p>If applicable, tick the appropriate reimbursement condition.</p> <p>"Applicable third party payer" means either the statement "applicable third party payer" itself or any other written statement as specified in the regulations.</p>
	M CODE	<p>If applicable, tick "M Code"</p> <p>An M code means that more than one package can be prescribed on the same prescription, while guaranteeing reimbursement for each of the packages prescribed.</p>
	Once all fields are completed:	<div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> Click  Ajouter </div>
	You can then view the proposed reimbursement terms	

Example:

Modalités de remboursement (*)

Ajouter **Ouvrir** **Texte AR** **Supprimer**

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §140000 Préparations destinées au traitement des troubles du cycle de l'	A	

In this list, you can also view the data entered by clicking the "Open" button after selecting the line for which you want to view the data.

You can delete the data entered by clicking the "Delete" button after selecting the appropriate line.

You can also consult the text of the corresponding regulation (in the case of an "existing provision") by clicking the "RD text" button after selecting the relevant line.

A few complete practical examples of the "REIMBURSEMENT" tab

Example 1. Medical device (OMRON blood pressure monitor - semi-administrative file - firm Aquilab)

Modalité de remboursement

Dispensateur(*) **Fournisseur** **Officine hospitalière** **Officine publique**

Base juridique - Chapitre - Paragraphe

Base légale(*) **CRPPP**

Disposition existante(*) Nouvelle disposition

Référence(*) **Ch.III - moy. diagnostiques 1 - tensiomètres** 

Catégorie de remboursement(*) **Pas d'application**

Notification Autorisation medecin-conseil

Formulaire "paiement comptant" Tiers payant applicable

Code M

Ajouter **Annuler**

Modalités de remboursement (*)

Ajouter **Ouvrir** **Texte AR** **Supprimer**

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Fournisseur, Officine hospitalière, Officine publique	CRPPP - Ch.III - moy. diagnostiques 1 - tensiomètres		Pas d'application

Précédente **1** Suivante

Example 2. Medical device (AIRSEP VITAL OXYGEN CONCENTRATOR - firm Aquilab)

Modalité de remboursement

Dispenseur(*) Officine publique Officine hospitalière

Base juridique - Chapitre - Paragraphe
Base légale(*) CRPPP

Disposition existante(*) Nouvelle disposition

Référence(*) Ch.II - matériel de soins 2 - oxyconcentrateur

Catégorie de remboursement(*) A

Notification Autorisation medecin-conseil

Formulaire "paiement comptant" Tiers payant applicable

Code M

Modalités de remboursement (*)

Dispenseur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.II - matériel de soins 2 - oxyconcentrateurs	A	

Précédente 1 Suivante

Example 3: Food for special medical purposes (PKU Anamix vanilla 6 x (6 x 125 ml) - firm Aquilab)

Modalité de remboursement

Dispenseur(*) Officine publique Officine hospitalière

Base juridique - Chapitre - Paragraphe
Base légale(*) CRPPP

Disposition existante(*) Nouvelle disposition

Référence(*) Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les pré

Catégorie de remboursement(*) A

Notification Autorisation medecin-conseil

Formulaire "paiement comptant" Tiers payant applicable

Code M

Modalités de remboursement (*)

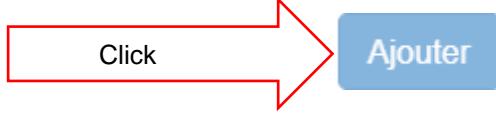
Dispenseur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la	A	

Example 4. Raw material for magistral preparation (Paracetamol powder 25g - firm Aquilab)

Modalité de remboursement	Modalité de remboursement												
<p>Dispenseur(*) <input type="checkbox"/> Officine publique <input type="checkbox"/> Officine hospitalière</p> <p>Base juridique - Chapitre - Paragraphe Base légale(*) CRPPP</p> <p>Disposition existante(*) <input checked="" type="radio"/> Nouvelle disposition</p> <p>Référence(*) Ch.I - PRINCIPES ACTIFS <input type="button" value=""/></p> <p>Notification <input type="checkbox"/> Autorisation medecin-conseil <input type="checkbox"/></p> <p>Formulaire "paiement comptant" <input type="checkbox"/> Tiers payant applicable <input type="checkbox"/></p> <p>Signe</p> <p>Honoraires <input type="radio"/> * - Dispensation tel quel - base de remboursement majorée de 40% - aucun honoraire <input type="radio"/> G - Dispensation tel quel - base de remboursement majorée de 40% - honoraire</p> <p>Intervention personnelle <input type="checkbox"/> A - Gratuité pour le bénéficiaire</p> <p>Restriction <input checked="" type="checkbox"/> + sont exclues du remboursement les préparations magistrales contenant des matières premières affectées du signe +, lorsque ces matières premières sont prescrites isolément, en mélange entre elles ou en mélange avec des matières premières inscrites au chapitre V de la liste</p> <p>Conditions restrictives</p> <p>Quantité maximale remboursable <input type="text"/> Unité <input type="button"/></p> <p>Facteur de multiplication <input type="text"/></p> <p>Conditions restrictives <input type="button"/> Uniquement en suppositoires <input type="button"/></p>	<p>Dispenseur(*) <input type="checkbox"/> Officine publique <input type="checkbox"/> Officine hospitalière</p> <p>Base juridique - Chapitre - Paragraphe Base légale(*) CRPPP</p> <p>Disposition existante(*) <input checked="" type="radio"/> Nouvelle disposition</p> <p>Référence(*) Ch.IV - AVEC ATTESTATION §04 <input type="button" value=""/></p> <p>Notification <input type="checkbox"/> Autorisation medecin-conseil <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Formulaire "paiement comptant" <input type="checkbox"/> Tiers payant applicable <input type="checkbox"/></p> <p>Signe</p> <p>Honoraires <input type="radio"/> * - Dispensation tel quel - base de remboursement majorée de 40% - aucun honoraire <input type="radio"/> G - Dispensation tel quel - base de remboursement majorée de 40% - honoraire</p> <p>Intervention personnelle <input type="checkbox"/> A - Gratuité pour le bénéficiaire</p> <p>Restriction <input type="checkbox"/> + sont exclues du remboursement les préparations magistrales contenant des matières premières affectées du signe +, lorsque ces matières premières sont prescrites isolément, en mélange entre elles ou en mélange avec des matières premières inscrites au chapitre V de la liste</p> <p>Conditions restrictives</p> <p>Quantité maximale remboursable <input type="text"/> Unité <input type="button"/></p> <p>Facteur de multiplication <input type="text"/></p> <p>Conditions restrictives <input type="button"/> Uniquement en suppositoires <input type="button"/></p>												
<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>	<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>												
<p>Modalités de remboursement (*)</p> <p><input type="button"/> Ajouter <input type="button"/> Ouvrir <input type="button"/> Texte AR <input type="button"/> Supprimer</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Dispenseur</th> <th style="text-align: left;">Base Juridique - Chapitre - Paragraphe</th> <th style="text-align: left;">Nouveau</th> <th style="text-align: left;">Catégorie de remboursement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Officine publique, Officine hospitalière</td> <td>CRPPP - Ch.I - PRINCIPES ACTIFS</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Officine publique, Officine hospitalière</td> <td>CRPPP - Ch.IV - AVEC ATTESTATION §04</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Dispenseur	Base Juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement	Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.I - PRINCIPES ACTIFS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.IV - AVEC ATTESTATION §04	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispenseur	Base Juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement										
Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.I - PRINCIPES ACTIFS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>										
Officine publique, Officine hospitalière	CRPPP - Ch.IV - AVEC ATTESTATION §04	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>										

PRICING SYSTEM	<p>Click "Add" to make a pricing system proposal</p> <p>Ajouter une tarification</p> <p>Type de tarification(*) <input type="text"/></p> <p>Quantité(*) <input type="text"/> Unité(*) <input type="text"/></p> <p>Remboursement(*) <input type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum</p> <p>Facture <input type="checkbox"/></p> <p>Montant(*) <input type="text"/> €</p> <p>I <input type="text"/> €</p> <p>II <input type="text"/> €</p> <p>Supplément bénéficiaire <input type="text"/> €</p> <p>Code Type(*) <input type="text"/> Code(*) <input type="text"/></p> <p>Ajouter Annuler</p>
Fields marked with an asterisk (*) are MANDATORY.	
TYPE OF PRICING SYSTEM	<p>The type of pricing system (drop-down menu). If you are proposing a pricing system for multiple types of dispensing, you must complete the "Add a pricing system" table as many times as there are "Types of pricing system".</p> <p>The requested pricing system must match the dispensing requested in the reimbursement conditions, i.e., outpatient hospital dispensing, inpatient hospital dispensing, dispensing by a public pharmacy or by a supplier.</p> <p>The pricing system for dispensing by a supplier can only be used for the dispensing of medical devices and self-management equipment in the context of care pathways and the "education and self-management of care" programme.</p>
QUANTITY	<p>Number of units by which the product will be priced in the selected dispensing.</p> <p>For dispensing by the supplier or in public pharmacies, the pricing system relates to the package.</p> <p>For dispensing by the hospital pharmacist, the pricing system is per unit.</p>
UNIT	<p>The units by which the product will be priced in the selected dispensing.</p> <p>!!! For the pricing system of <u>oxygen concentrators</u>, the units to be selected are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Installation by the supplier - Rental and maintenance - Single use humidifier - Pharmacist's fee (= fee for therapy support and pricing system coordination)

		<p><i>Example</i> Medical device: MUCOCLEAR 6%:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterium Criteria</th><th>Code Code</th><th>Benaming en verpakkingen Name and packaging</th><th>Opm. Obs.</th><th>Prijs Price</th><th>Basis van tege- moetk. Basis of reimbur- sement</th><th>I</th><th>II</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B</td><td></td><td>MUCOCLEAR 6% (Henrotech)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>2456- 010</td><td>60 x 4 mL hyper- tonic solution / hypertonische oplossing</td><td>M</td><td>58.79</td><td>58.79</td><td>8.00</td><td>12.10</td></tr> </tbody> </table> <p>Type de tarification(*)</p> <p>Quantité(*)</p> <p>Unité(*)</p> <p>Public pharmacy = full package pricing system → $60 \times 4 \text{ mL} = 240 \text{ mL}$</p>	Criterium Criteria	Code Code	Benaming en verpakkingen Name and packaging	Opm. Obs.	Prijs Price	Basis van tege- moetk. Basis of reimbur- sement	I	II	B		MUCOCLEAR 6% (Henrotech)							2456- 010	60 x 4 mL hyper- tonic solution / hypertonische oplossing	M	58.79	58.79	8.00	12.10	
Criterium Criteria	Code Code	Benaming en verpakkingen Name and packaging	Opm. Obs.	Prijs Price	Basis van tege- moetk. Basis of reimbur- sement	I	II																				
B		MUCOCLEAR 6% (Henrotech)																									
	2456- 010	60 x 4 mL hyper- tonic solution / hypertonische oplossing	M	58.79	58.79	8.00	12.10																				
		REIMBURSEMENT	<p>Tick the appropriate box. You can choose between:</p> <ul style="list-style-type: none"> - basis of reimbursement - flat rate - maximum price <p>Then propose the basis of reimbursement/flat rate/maximum price using the "Amount" field</p> <p>Montant(*)</p>																								
			<p>Where applicable, for medical devices and food for special medical purposes, the basis of reimbursement is the public price of the product.</p> <p>!!! In the case of products for magistral preparations, please note a basis of reimbursement of "0". The basis of reimbursement is calculated by the Commission according to the rules set out in the regulations.</p> <p>!!! For the pricing types "Hospital practice - outpatients" and "Hospital practice - inpatients", the "Amount" box must not be filled in..</p> <p>Montant</p>																								
			<p>If applicable, next propose the amounts of the beneficiaries' personal contributions using fields I and II.</p> <ul style="list-style-type: none"> - column I = contribution of the beneficiary referred to in Article 37 § 19 of the Law who is entitled to enhanced insurance cover - column II = contribution of other beneficiaries <p>I</p> <p>II</p> <p>For food for special medical purposes and medical devices, the beneficiaries' contributions are set out in the corresponding regulations:</p>																								

		<ul style="list-style-type: none"> - Royal Decree of 24 October 2002 establishing beneficiaries' personal contribution to the cost of food for special medical purposes reimbursable within the framework of the compulsory health care and benefits insurance - Royal Decree of 24 October 2002 establishing beneficiaries' personal contribution to the cost of diagnostic resources and health care equipment reimbursable within the framework of the compulsory health care and benefits insurance <p>!!! This does not apply to products for magistral preparations or in the context of dispensing by the hospital pharmacy to ambulant and hospitalised patients</p>												
		<p>In some cases (e.g. blood pressure monitors, self-catheterisation probes), the beneficiary will have to pay a supplement.</p> <p>Supplément bénéficiaire <input type="text"/> €</p> <p><i>Example – blood pressure monitors VEROVAL DUO CONTROL LARGE</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CNK Code/ Code CNK</th><th>Benaming Dénomination</th><th>BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)</th><th>RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)</th><th>Apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL) Prix pharmaci- en (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL)</th><th>Toeslag rechtheb- ende Supplément bénéficiaire</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3730918 7114523*</td><td>VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman</td><td>0,0630</td><td>0,3306</td><td>74,44 €</td><td>14,44 €</td></tr> </tbody> </table> <p>The amount of 14.44 should then be entered in the box</p> <p>Supplément bénéficiaire <input type="text"/> 14,44 €</p>	CNK Code/ Code CNK	Benaming Dénomination	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	Apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL) Prix pharmaci- en (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL)	Toeslag rechtheb- ende Supplément bénéficiaire	3730918 7114523*	VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman	0,0630	0,3306	74,44 €	14,44 €
CNK Code/ Code CNK	Benaming Dénomination	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	Apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL) Prix pharmaci- en (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL)	Toeslag rechtheb- ende Supplément bénéficiaire									
3730918 7114523*	VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman	0,0630	0,3306	74,44 €	14,44 €									
		<p>Then complete in the CNK codes <u>for both dispensing by public pharmacy and supplier</u> (one and the same CNK for both if applicable).</p> <ul style="list-style-type: none"> - click "code type": CNK will appear then click the word "CNK". - then enter the CNK code in the second box <p>Code Type(*) <input type="text"/> Code(*) <input type="text"/></p>												
		<p>Once all fields are completed:</p> <p>Click  Ajouter</p>												

You can then view the proposed pricing system

Example:

Tarification (*)

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Officine publique	10	pièces	30,0000			6666666
Officine hospitalière – patients ambulants	1	pièce	1,1600			

Précédente 1 Suivante

In this table, you can also view the data entered by clicking the "Open" button after selecting the line for which you want to view the data.

You can delete the data entered by clicking the "Delete" button after selecting the appropriate line.

PRICE

You can access the following table under **medical devices and medical nutrition**:

The **price structure** must be completed along with, for blood pressure and blood glucose meters, the BEBAT and RECUPEL amounts,

Prix

Prix ex-usine(*)	<input type="text"/> €	Contrôle du prix par le SPF Economie <input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)	<input type="text"/> €	BEBAT <input type="text"/> €
Prix public (TVA incl.)(*)	<input type="text"/> €	Recupel <input type="text"/> €
Pourcentage TVA(*)	<input type="text"/>	

Confirmer le contenu de cette section

Note: for blood pressure monitors, blood glucose meters/test strips/lancets, portable diffusers/ cassettes and for oxygen concentrators: *the public price MUST not be entered.* Enter "0" in the field

OR

In the following table for **products for magistral preparations**:

The **price structure** must be completed and, if applicable, tick "Price control by FPS Economy**"

Prix

Prix ex-usine(*)	<input type="text"/> €	Contrôle du prix par le SPF Economie <input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)	<input type="text"/> €	BEBAT <input type="text"/> €
Pourcentage TVA(*)	<input type="text"/>	Recupel <input type="text"/> €

Confirmer le contenu de cette section

*these are reimbursable active substances included in at least one therapeutic magistral preparation. The list of these raw materials is included in the Ministerial Decree of 13 JUNE 2014 designating the list of raw materials that are subject to the provisions of Title 2 of Book V of the Belgian Code of Economic Law.

Once all fields are completed:

Click

Confirmer le contenu de cette section

A few complete practical examples of the "PRICING SYSTEM" tab

Example 1. Medical device (AIRSEP OXYGEN CONCENTRATOR - firm Aquilab)

Ajouter une tarification		
<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>
<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="installation"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="location et i"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="humidificate"/>
<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="31,80"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="1234567"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="90,10"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="1234568"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="5,51"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="1234569"/>
<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>		

Ajouter une tarification		
<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine publique"/>
<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Honoraires"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="location et i"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="humidificate"/>
<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="13,11"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="4004941"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="90,10"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="1234568"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="5,51"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code(*) <input style="width: 100px;" type="text" value="1234569"/>
<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>		

Ajouter une tarification		
<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine hospitalière – patients ambulants"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine hospitalière – patients ambulants"/>	<input style="width: 100%;" type="text" value="Officine hospitalière – patients ambulants"/>
<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="installation"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="location et i"/>	<input style="width: 30px; text-align: center;" type="text" value="1"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="Unité(*)"/> <input style="width: 100px;" type="text" value="humidificate"/>
<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="31,80"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code <input style="width: 100px;" type="text" value="1234567"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="90,10"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code <input style="width: 100px;" type="text" value="1234568"/>	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement <input type="radio"/> Forfait <input type="radio"/> Prix maximum <input type="checkbox"/> Facture <input style="width: 100px;" type="text" value="5,51"/> € I <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € II <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/> € Code Type <input style="width: 100px;" type="text" value="CNK"/> Code <input style="width: 100px;" type="text" value="1234569"/>
<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>		

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)	Officine hospitalière – patients ambulants	
Quantité(*)	1	
Unité(*)	Honoraires	
Remboursement(*)	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement	
	<input type="radio"/> Forfait	
	<input type="radio"/> Prix maximum	
Facture	<input type="checkbox"/>	
Montant(*)	13,11 €	
I	0,00 €	
II	0,00 €	
Code Type	<input type="button" value="▼"/>	Code <input type="button" value="▼"/>
<input type="button" value="Ajouter"/> <input type="button" value="Annuler"/>		

!!! the pharmacist's fee is not a fixed amount but an annually indexed amount.
The fee amounts can be consulted on the INAMI-RIZIV website.

 Tarification (*)

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Officine publique	1	installation	31,8000			1234567
Officine publique	1	location et entretien	90,1000			1234568
Officine publique	1	humidificateur à usage unique	5,5100			1234569
		Honoraires				
Officine publique	1		13,1100			4004941
Officine hospitalière – patients ambulants	1	installation	31,8000			
Officine hospitalière – patients ambulants	1	location et entretien	90,1000			
Officine hospitalière – patients ambulants	1	humidificateur à usage unique	5,5100			
		Honoraires				
Officine hospitalière – patients ambulants	1		13,1100			

Example 3: Food for special medical purposes (PKU Anamix vanilla 6 x (6 x 125 ml) - firm Aquilab)

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)	Officine publique
Quantité(*)	36
Remboursement(*)	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement
Facture	<input type="checkbox"/>
Montant(*)	342
I	0,00
II	0,00
Code Type(*)	CNK
Code(*)	1231234

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)	Officine hospitalière – patients ambulants
Quantité(*)	1
Remboursement(*)	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement
Facture	<input type="checkbox"/>
Montant(*)	7,3944
I	0,00
II	0,00
Code Type	
Code	

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)	Officine hospitalière – patients hospitalisés
Quantité(*)	1
Remboursement(*)	<input checked="" type="radio"/> Base de remboursement
Facture	<input type="checkbox"/>
Montant(*)	7,3944
I	0,00
II	0,00
Code Type	
Code	

Ajouter **Annuler**

Ajouter **Annuler**

Ajouter **Annuler**

Tarification (*)

Ajouter	Ouvrir	Supprimer																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Type de tarification</th> <th>Quantité</th> <th>Unité</th> <th>Montant (€)</th> <th>I (€)</th> <th>II (€)</th> <th>Code</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Officine publique</td> <td>36</td> <td>pièces</td> <td>342,0000</td> <td></td> <td></td> <td>1231234</td> </tr> <tr> <td>Officine hospitalière – patients hospitalisés</td> <td>1</td> <td>pièce</td> <td>7,3944</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Officine hospitalière – patients ambulants</td> <td>1</td> <td>pièce</td> <td>7,3944</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code	Officine publique	36	pièces	342,0000			1231234	Officine hospitalière – patients hospitalisés	1	pièce	7,3944				Officine hospitalière – patients ambulants	1	pièce	7,3944			
Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code																								
Officine publique	36	pièces	342,0000			1231234																								
Officine hospitalière – patients hospitalisés	1	pièce	7,3944																											
Officine hospitalière – patients ambulants	1	pièce	7,3944																											
Précédente 1 Suivante																														

6.1.6. Registration

- For raw materials for magistral preparations: enter the authorisation number (except for flavours)

Numéro d'autorisation

- For food for special medical purposes: enter the FPS Public Health notification number

Numéro de notification SPF Santé Publique

Once all fields are completed:

Click

Confirmer le contenu de cette section

6.1.7. Attachments

Annexes

Choose File No file chosen Type Ajouter

Télécharger Supprimer

Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Pas d'information retrouvée			

Précédente Suivante

In this section, you must add the mandatory attachments to support the application (WORD documents, PDF documents,...).

1. The required/recommended attachments are specified in the "Type" attribute and depend on the file class (administrative/semi-administrative or with added value) and the product category (diagnostic resources and health care equipment/magistral preparations or medical nutrition).

They are classified into 3 types:

- Mandatory
- Mandatory in some cases
- Optional

Select the file type to be sent from the list

1.Obligatoire

Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

Description détaillée des indications

Incidence budgétaire avec détail du calcul

Motivation de la base de remboursement proposée

Motivation de la demande

Motivation de la demande: intérêt dans la pratique médicale

Motivation de la demande: valeur thérapeutique

Reproduction de l'étiquetage/emballage du produit

2.Obligatoire dans certains cas

Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé

Copie de l'accusé de réception de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé

Copie du certificat CE

3.Optionnel

La (les) norme(s) de qualité

Choose File No file chosen Type Ajouter

Télécharger Supprimer

Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Pas d'information retrouvée			

Précédente Suivante

The list of attachments is as follows:

A. ADMINISTRATIVE FILE

Attachment	Diagnostic resources/health care equipment		Medical nutrition			Products for magistral preparations			
	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional
Reason for the application: therapeutic value	X			X			X		
Reason for the application: consideration in the medical practice	X			X			X		
Reason for the application: epidemiological elements									
Reason for the proposed basis of reimbursement	X			X			X		
Budgetary impact with calculation details	X			X			X		
Estimated quantities sold in Belgium							X		
Copy of the declaration of compliance with Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745 for medical devices	X								
Copy of the declaration of compliance with directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746 for <u>in vitro diagnostic medical devices</u>		X							
Copy of the EC certificate for <u>non-class 1 medical devices and for sterile class 1 medical devices</u>		X							
Copy of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					
Copy of the acknowledgement of receipt of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					

If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: a copy of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products <u>for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>		X						X (concerns passive dressings)	
If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: copy of the acknowledgement of receipt of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products <u>for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>		X						X (concerns passive dressings)	
Authorisation for the placing on the market or authorisation for the placing on the market of sterile products							X		
Detailed description of indications	X			X					
Reproduction of the labelling/ packaging of the product	X			X					
Information on the label, the description of the primary packaging and any secondary packaging									
Patient information leaflet			X			X			
The quality standard(s) set by the Minister			X						

B. SEMI-ADMINISTRATIVE FILE/FILE WITH ADDED VALUE

Attachment	Diagnostic resources/health care equipment			Medical nutrition			Products for magistral preparations	
	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)
Reason for the application: therapeutic value including - Added value (only for files with added value) - Usefulness - safety (adverse effects) - Applicability (contraindications) - comfort	X			X			X	
Reason for the application: therapeutic value → specify the following: Product protected by a patent or not							X	
Reason for the application: consideration in the medical practice	X			X			X	
Reason for the application: epidemiological elements			X			X	X	
Reason for the proposed basis of reimbursement	X			X			X	

Budgetary impact with calculation details including: - Target group - Estimated number of beneficiaries - Presumed duration of treatment - Frequency of administration in disorders for which the product can be administered - Cost of treatment/Budgetary impact on an annual basis	X			X			X		
Budgetary impact with calculation details including: - Estimated volumes - Comparison with reimbursable alternatives - Ratio of insurance cost to therapeutic value			X			X			X
Copy of the declaration of compliance with Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745 for medical devices	X								
Copy of the declaration of compliance with Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746 for <u>in vitro diagnostic medical devices</u>		X							
Copy of the EC certificate for <u>non-class 1 medical devices and for sterile class 1 medical devices</u>		X							
Copy of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					
Copy of the acknowledgement of receipt of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					
<u>If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: a copy of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>		X						X (concerns passive dressings)	
<u>If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: copy of the acknowledgement of receipt of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>		X						X (concerns passive dressings)	
Authorisation for the placing on the market or authorisation for the placing on the market of sterile products							X		
Detailed description of indications	X			X					
Reproduction of the labelling/ packaging of the product	X			X					

Information on the label, the description of the primary packaging and any secondary packaging						X		
Patient information leaflet			X			X		
Detailed description of indications	X			X				
The quality standard(s) set by the Minister			X					
Directions for use	X			X				
Most recently published clinical studies relating to existing experience with the product	X			X		X		

2. To send the aforementioned documents as attachments, click the "Choose File" button, then select the file to be sent, and click the "Add" button. Repeat these steps if multiple attachments need to be sent.

The added attachments appear in the box below.

Example:



Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux	Xxxxxxx	16/11/2021	90KB

Précédente 1 Suivante

6.1.8. Submit

Identification Contact Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification	Compléter
- Contact	Compléter
- Conditionnement	Compléter
- Composition	Compléter
- Remboursement	Compléter
- Enregistrement	Compléter
- Annexes	Compléter
	Incidence budgétaire avec détail du calcul

Introduire

Le/la soussigné(e)

Dominique Dethier

agissant au nom de la firme

AQUILAB

XX 15 1000 Brussel 150

qu'il/elle représente en qualité de(*)

est garant(e) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes d'admission, de modification ou de suppression de la liste, sont exactes et complètes.

Il / Elle déclare:

- qu'il/elle a pris connaissance du contenu de l'Arrêté royal du XXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et s'engage à respecter les obligations imposées dans ledit arrêté royal ;
- que le produit pour lequel la présente demande est introduite sera effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de l'admission au remboursement.

Il/elle s'engage:

- à communiquer dans les plus brefs délais au secrétariat de la Commission toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement ;
- à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé et à prévenir le secrétariat de la Commission dans les délais prévus à l'article 132 du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s) ;
- lorsqu'un produit est retiré du marché, à communiquer au secrétariat de la Commission la date de péremption du dernier lot du conditionnement retiré ;
- à communiquer avant le 1er mars de chaque année les quantités vendues de chaque conditionnement vendu durant l'année précédente ;
- à renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité (par exemple, à la suite d'une fusion ou de la vente d'un produit remboursable) ;

Il sait (Ils savent):

- que si le demandeur demande un prix plus élevé que celui qui est publié dans la liste en annexe, le produit sera supprimé de plein droit à partir de la date à laquelle le prix non convenu sera appliqué.

[Supprimer](#) [Imprimer](#) [Envoyer](#)

This tab gives you an overview of the status of each of the other tabs (green = "complete" or red = "to be completed").

1. Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. Complete the following field with your title:

qu'il/elle représente en qualité de^(*)

3. After reading the terms of the commitment, tick the following 3 boxes:

Il / Elle déclare:

Il/elle s'engage:

(INAMI-RIZIV) Il/elle déclare:

4. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

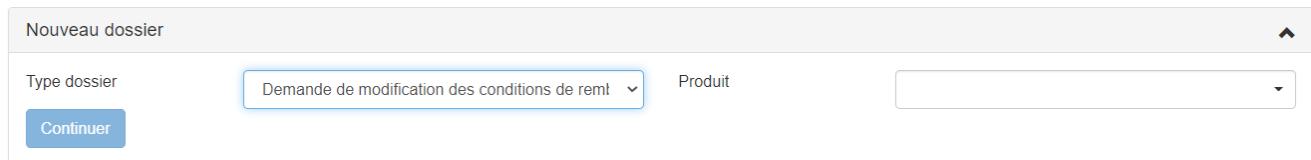
5. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

6. If you click "Delete", your application will be deleted.

6.2. APPLICATION TO CHANGE THE REIMBURSEMENT CONDITIONS AND/OR REIMBURSEMENT CATEGORY

After selecting the "Application to change the reimbursement conditions and/or reimbursement category" file type, you access the first page as follows:

Aperçu

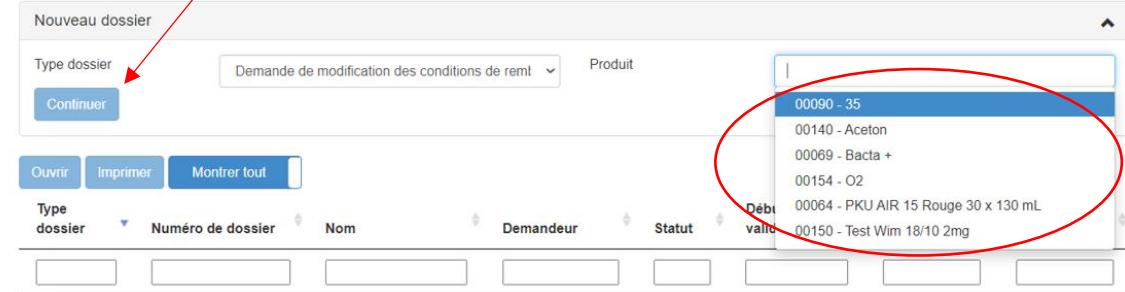


Since you can only change the reimbursement conditions/category of a product that is already reimbursable, select the product by clicking the "Product" field.

Select the product for which you want to submit a change request.

Finally, click "Continue".

Aperçu



00090 - 35
00140 - Aceton
00069 - Bacta +
00154 - O2
00064 - PKU AIR 15 Rouge 30 x 130 mL
00150 - Test Wim 18/10 2mg



The identification data for the selected product is displayed automatically.

This includes the following data:

- The file type
- The file number: this number is created automatically
- The file status
- The name + the specifying name

These fields cannot be modified.

All this data forms the "header".

The application forms to change the reimbursement conditions/reimbursement category are all structured in the same way and contain the following tabs:

- Identification
- Contact
- Proposal
- Attachments
- Submit

6.2.1. Identification

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Demandeur

Partie demanderesse(*) Autre Fирme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom
de la firme responsable
de l'introduction de la
demande(*)

AQUILAB

Date demande

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe(*)

Dénomination NL(*) PKU AIR 15 Rood

Nom spécifique NL 30 x 130 mL

Synonymes NL

Dénomination FR(*) PKU AIR 15 Rouge

Nom spécifique FR 30 x 130 mL

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU

Numéro de référence
autosondage

Responsabilité

Nom de la firme qui met
le produit sur le
marché(*)

vitaflo France

Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Confirmer le contenu de cette section

The fields are automatically completed:

Click

Confirmer le contenu de cette section

6.2.2. Contact

Type dossier	Demande de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement
Numéro dossier	NUT/2021/00064/02
Dénomination + Nom spéciifiant	PKU AIR 15 Rouge 30 x 130 mL
Statut	En création

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier	Demande de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement
Numéro dossier	NUT/2021/00064/02
Dénomination + Nom spéciifiant	PKU AIR 15 Rouge 30 x 130 mL
Statut	En création

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking " Contact principal " and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille ▲

Nom de famille

Contact principal

Précédente 1 Suivante

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.2.3. Proposal

Type dossier	Demande de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement		
Numéro dossier	NUT/2021/00064/02		
Dénomination + Nom spécifiant	PKU AIR 15 Rouge 30 x 130 mL	Statut	En création

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Modalités de remboursement actuelles

Modalités de remboursement

Ouvrir Texte AR

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la		A
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la		B

Précédente 1 Suivante

Tarification

Ouvrir

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant
Officine publique	1	g	36,0000

Précédente 1 Suivante

Prix

Prix ex-usine(*) 32,00 € Contrôle du prix par le SPF Economie

Prix pharmacien (TVA excl.)(*) 34,20 € BEBAT

Prix public (TVA incl.)(*) 36,25 € Recupel

Pourcentage TVA(*) 6%



Proposition

Modalités de remboursement (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Pas d'information retrouvée			

Précédente Suivante

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée						

Précédente Suivante

2 sections are displayed:

- Current reimbursement terms
- Proposal

Modalités de remboursement actuelles	
--------------------------------------	---

The product's current reimbursement terms/pricing system/price structure are automatically displayed.

1. *Reimbursement terms*

To view the current text of the reimbursement terms, select the relevant line and click "RD Text".

To view the current reimbursement terms, select the relevant line and click "Open".

Modalités de remboursement actuelles	
Modalités de remboursement	
 	
Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe
Officine publique	CRPPP - Ch.1 - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la
Officine publique	CRPPP - Ch.1 - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la
Nouveau	
Catégorie de remboursement	
A	
B	
Précédente  Suivante	

in

2. *Pricing system*

To view the current pricing system, select the relevant line and click "Open".

Tarification			
 			
Type de tarification	Quantité	Unité	Montant
Officine publique	1	g	36,0000
Précédente  Suivante			

To change the current reimbursement terms/pricing system, go to the "Proposal" section

Proposition	
-------------	---

You can then specify your **proposed reimbursement terms and pricing system**.
You can add/modify/delete reimbursement terms and price structures.

6.2.3.1. ADD

6.2.3.1.1. If you wish to ADD reimbursement terms.

Load the reimbursement terms in the current situation by clicking the "Initialise" button. The current reimbursement terms then apply, meaning that these terms will always apply (otherwise, go to section 6.2.3.3. below).

You can then add another reimbursement term to these retained current reimbursement terms, by clicking the "Add" button.

Proposition

Modalités de remboursement (*)

Initialisation **Ajouter** Ouvrir Texte AR Supprimer

Modalité de remboursement

Dispensateur(*)

Base juridique - Chapitre - Paragraphe

Base légale(*)

Disposition existante(*) Nouvelle disposition

Texte de la nouvelle disposition(*)

Catégorie de remboursement(*)

Notification Autorisation medecin-conseil

Formulaire "paiement comptant" Tiers payant applicable

Code M

Ajouter Annuler

Fields marked with an asterisk (*) are MANDATORY.

Field name	Explanations/examples
DISPENSER	<p>You can choose from the following dispensers:</p> <ul style="list-style-type: none">- Supplier (only for the dispensing of medical devices and self-management equipment in the context of care pathways and the "education and self-management of care" programme)- Hospital pharmacy- Public pharmacy <p>You can select multiple dispensers at one time within the same framework (as long as the reimbursement terms are the same for each of them. Otherwise, proposals must be made individually for each dispenser).</p>

	Dispenseur(*) <input type="checkbox"/> Fournisseur <input checked="" type="checkbox"/> Officine hospitalière <input type="checkbox"/> Officine publique
LEGAL BASIS CHAPTER PARAGRAPH	
LEGAL BASIS	The legal basis of the reimbursement condition(s) (drop-down menu)
NEW PROVISION	<p>Select the "New provision" option.</p> <p>Enter your proposed text in the "Text of the new provision" field provided for this purpose. Specify whether it is a new chapter/paragraph/section/sub-section.</p> <p>Texte de la nouvelle disposition(*)</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 40px; margin-top: 5px;"></div> <p><i>Example:</i> "TITLE 3. Products for magistral preparations - Chapter IV - new § "xxxxxxxxx".</p>
REIMBURSEMENT CATEGORY	Reimbursement category (drop-down menu)
<ul style="list-style-type: none"> - NOTIFICATION - MEDICAL OFFICER AUTHORISATION - "CASH PAYMENT" FORM - APPLICABLE THIRD PARTY PAYMENT 	<p>If applicable, tick the appropriate reimbursement condition.</p> <p>"Applicable third party payer" means either the statement "applicable third party payer" itself or any other written statement as specified in the regulations.</p>
M CODE	<p>If applicable, tick "M Code"</p> <p>An M code means that more than one package can be prescribed on the same prescription, while guaranteeing reimbursement for each of the packages prescribed.</p>
<p>Once all fields are completed:</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> Click Ajouter </div>	

You can then view the proposed reimbursement terms

Example:

Proposition

Modalités de remboursement (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la	A	
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la	B	
Officine publique	CRPPP	✓	B

Précédente 1 Suivante

In this section, you can also view the new data entered by clicking the "Open" button after selecting the line for which you want to view the data.
You can delete the data entered by clicking the "Delete" button after selecting the appropriate line.

6.2.3.1.2. If you wish to ADD a pricing system.

Load the pricing system in the current situation by clicking the "Initialise" button.

The current pricing system then applies, which means that this pricing system will always apply (otherwise, go to section 6.2.3.3. below).

You can then add another pricing system to this retained current pricing system, by clicking the "Add" button.

Tarification (*)

Initialisation
Ajouter
Ouvrir
Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée						

[Précédente](#) [Suivante](#)

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)

Quantité(*)

Unité(*)

Remboursement(*)

Base de remboursement

Forfait

Prix maximum

Facture

Montant(*)
 €

I
 €

II
 €

Supplément bénéficiaire

 €

Code Type(*)

Code(*)

Ajouter
Annuler

Fields marked with an asterisk (*) are MANDATORY.

Field name	Explanations/examples
TYPE OF PRICING SYSTEM	<p>The type of pricing system (drop-down menu). If you are proposing a pricing system for multiple types of dispensing, you must complete the "Add a pricing system" table as many times as there are "Types of pricing system".</p> <p>The requested pricing system must match the dispensing requested in the reimbursement conditions, i.e., outpatient hospital dispensing, inpatient hospital dispensing, dispensing by a public pharmacy or by a supplier.</p> <p>The pricing system for dispensing by a supplier can only be used for the dispensing of medical devices and self-management equipment in the context of care pathways and the "education and self-management of care" programme.</p>
QUANTITY	Number of units by which the product will be priced in the selected dispensing.

	<p>For dispensing by the supplier or in public pharmacies, the pricing system relates to the package. For dispensing by the hospital pharmacist, the pricing system is per unit.</p>																								
UNIT	<p>The units by which the product will be priced in the selected dispensing.</p> <p>!!! For the pricing system of <u>oxygen concentrators</u>, the units to be selected are:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Installation by the supplier - Rental and maintenance - Single use humidifier - Pharmacist's fee (= fee for therapy support and pricing system coordination) <p><i>Example</i> Medical device: MUCOCLEAR 6%:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterium Criteria</th><th>Code Code</th><th>Benaming en verpakkingen Name and packaging</th><th>Opm. Obs.</th><th>Prijs Price</th><th>Basis van tege- moetk. Basis of reim- burse- ment</th><th>I</th><th>II</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B</td><td></td><td>MUCOCLEAR 6 (Henrotech)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td>2456-010</td><td>60 x 4 mL hypertonic solution/ hypertonische oplossing</td><td>M</td><td>58.79</td><td>58.79</td><td>8.00</td><td>12.10</td></tr> </tbody> </table> <p>Type de tarification(*)</p> <p>Officine publique</p> <p>Quantité(*)</p> <p>240</p> <p>Unité(*)</p> <p>ml</p> <p>Public pharmacy = full package pricing system → 60 x 4 mL = 240 mL</p>	Criterium Criteria	Code Code	Benaming en verpakkingen Name and packaging	Opm. Obs.	Prijs Price	Basis van tege- moetk. Basis of reim- burse- ment	I	II	B		MUCOCLEAR 6 (Henrotech)							2456-010	60 x 4 mL hypertonic solution/ hypertonische oplossing	M	58.79	58.79	8.00	12.10
Criterium Criteria	Code Code	Benaming en verpakkingen Name and packaging	Opm. Obs.	Prijs Price	Basis van tege- moetk. Basis of reim- burse- ment	I	II																		
B		MUCOCLEAR 6 (Henrotech)																							
	2456-010	60 x 4 mL hypertonic solution/ hypertonische oplossing	M	58.79	58.79	8.00	12.10																		
REIMBURSEMENT																									
<p>Tick the appropriate box. You can choose between:</p> <ul style="list-style-type: none"> - basis of reimbursement - flat rate - maximum price <p>Then propose the basis of reimbursement/flat rate/maximum price using the "Amount" field</p> <p>Montant(*)</p> <p>€</p> <p>Where applicable, for medical devices and food for special medical purposes, the basis of reimbursement is the public price of the product.</p> <p>!!! In the case of products for magistral preparations, please note a basis of reimbursement of "0". The basis of reimbursement is calculated by the Commission according to the rules set out in the regulations.</p> <p>!!! For the tariff types " Officine hospitalière – patients ambulants " and " Officine hospitalière – patients hospitalisés ", the box "Montant" should not be filled in</p> <p>Montant</p> <p>€</p>																									
<p>If applicable, next propose the amounts of the beneficiaries' personal contributions using fields I and II.</p>																									

- column I = contribution of the beneficiary referred to in Article 37 § 19 of the Law who is entitled to enhanced insurance cover
- column II = contribution of other beneficiaries

I	0,00	€
II	0,00	€

For food for special medical purposes and medical devices, the beneficiaries' contributions are set out in the corresponding regulations:

- [Royal Decree of 24 October 2002 establishing beneficiaries' personal contribution to the cost of food for special medical purposes reimbursable within the framework of the compulsory health care and benefits insurance](#)
- [Royal Decree of 24 October 2002 establishing beneficiaries' personal contribution to the cost of diagnostic resources and health care equipment reimbursable within the framework of the compulsory health care and benefits insurance](#)

!!! This does not apply to products for magistral preparations or in the context of dispensing by the hospital pharmacy to ambulant and hospitalised patients

In some cases (e.g. blood pressure monitors, self-catheterisation probes), the beneficiary will have to pay a supplement.

Supplément
bénéficiaire

Example – blood pressure monitors VEROVAL DUO CONTROL LARGE

CNK Code/ Code CNK	Benaming Dénomination	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	Apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL) Prix pharmaci- en (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL)	Toeslag rechtheb- bende Supplément bénéficiaire
3730918 7114523*	VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman	0,0630	0,3306	74,44 €	14,44 €

The amount of 14.44 should then be entered in the box

Supplément
bénéficiaire

Then complete in the CNK codes for both dispensing by public pharmacy and supplier (one and the same CNK for both if applicable).

- click "code type": CNK will appear then click the word "CNK".
- then enter the CNK code in the second box

Code Type(*) Code(*)

Once all fields are completed:

Click

Ajouter

You can then view the proposed pricing system

Example:

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Officine publique	1	g	36,0000			
Officine hospitalière – patients ambulants	1	pièce	1,1600			

Précédente 1 Suivante

In this section, you can also view the new data entered by clicking the "Open" button after selecting the line for which you want to view the data.

You can delete the data entered by clicking the "Delete" button after selecting the appropriate line.

Once all fields are completed:



6.2.3.2. MODIFY

6.2.3.2.1. If you wish to MODIFY the reimbursement terms.

Load the reimbursement terms in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then change these reimbursement terms.

Proposition

Modalités de remboursement (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Then select the line to be modified and click the "Open" button.

Modalités de remboursement (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la	A	
Officine publique	CRPPP - Ch.I - Denrées alimentaires §10000 Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la	B	

Précédente 1 Suivante

Modify the fields according to your new proposal and click "Modify".

Modalité de remboursement

Dispensateur(*)

Base juridique - Chapitre - Paragraphe
Base légale(*)

Disposition existante(*) Nouvelle disposition

Référence(*)

Catégorie de remboursement(*)

Notification Autorisation medecin-conseil

Formulaire "paiement comptant" Tiers payant applicable

Code M

Modifier Annuler

The new reimbursement terms appear in the proposed reimbursement terms.

6.2.3.2.2. If you wish to MODIFY the pricing system.

Load the pricing system in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then change this pricing system.

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée						

Précédente Suivante

Select the line to be modified and click the "Open" button.

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Officine publique	1	g	36,0000			

Précédente 1 Suivante

Modify the fields according to your new proposal and click "Modify".

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)

Quantité(*) Unité(*)

Remboursement(*) Base de remboursement
 Forfait
 Prix maximum

Facture

Montant(*) €
I €
II €
Supplément bénéficiaire €

Code Type(*) Code(*)

Modifier Annuler

The new price structure appears in the proposed pricing system.

Once all fields are completed:



6.2.3.2. **DELETE**

6.2.3.2.1. If you wish to DELETE the reimbursement terms.

Load the reimbursement terms in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then delete these reimbursement terms.

Select the line to be modified and click the "Delete" button.

Proposition

Modalités de remboursement (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Texte AR Supprimer

Then confirm your deletion request by clicking "Yes".

Confirmer

Etes-vous certain de la suppression?

Oui Annuler

The reimbursement terms no longer appear in the proposed reimbursement terms.

6.2.3.3.2. If you wish to DELETE a pricing system.

Load the pricing system in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then delete this price structure.

Select the line to be modified and click the "Delete" button.



Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Then confirm your deletion request by clicking "Yes".

Confirmer

Etes-vous certain de la suppression?



The new price structure no longer appears in the proposed pricing system.
Once all fields are completed:



Upon approval, the formulated proposal will completely replace the current reimbursement terms/price structure.

6.2.4. Attachments

Annexes

The screenshot shows a user interface for managing attachments. At the top, there is a file input field labeled "Choose File" with "No file chosen", a dropdown menu for "Type", and a blue "Ajouter" button. Below these are two buttons: "Télécharger" and "Supprimer". The main area is a table with columns: "Type", "Nom de fichier", "Créé sur", and "Taille". A message "Pas d'information retrouvée" is displayed. At the bottom, there are "Précédente" and "Suivante" buttons.

In this section, you must add the mandatory attachments to support the application (WORD documents, PDF documents,...).

1. The required/recommended attachments are specified in the "Type" attribute and depend on the product category (diagnostic resources and health care equipment/magistral preparations or medical nutrition).

They are classified into 3 types:

- Mandatory
- Mandatory in some cases
- Optional

Select the file type to be sent from the list

The screenshot shows a list of mandatory attachments. The first section, "1.Obligatoire", lists: Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux; Description détaillée des indications; Incidence budgétaire avec détail du calcul; Motivation de la base de remboursement proposée; Motivation de la demande; Motivation de la demande: intérêt dans la pratique médicale; Motivation de la demande: valeur thérapeutique; Reproduction de l'étiquetage/emballage du produit. The second section, "2.Obligatoire dans certains cas", lists: Copie de la déclaration de conformité à la directive 98/79/CE ou au Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; Copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé; Copie de l'accusé de réception de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé; Copie du certificat CE. The third section, "3.Optionnel", lists: La (les) norme(s) de qualité. Below these sections is a file upload interface with "Choose File" (No file chosen), "Type" dropdown, "Ajouter" button, and a table for managing attachments with columns: "Type", "Nom de fichier", "Créé sur", and "Taille". A message "Pas d'information retrouvée" is displayed. At the bottom, there are "Précédente" and "Suivante" buttons.

The list of attachments is as follows:

Attachment	Diagnostic resources/health care equipment			Medical nutrition			Products for magistral preparations		
	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional	Mandatory	Mandatory in some cases (highlighted in the description of the attachment or specified in brackets below)	Optional
Reason for the application: therapeutic value	X			X			X		
Reason for the application: consideration in the medical practice	X			X			X		
Reason for the application: epidemiological elements			X			X			X
Budgetary impact with calculation details including: - Target group - Estimated number of beneficiaries - Presumed duration of treatment - Frequency of administration in disorders for which the product can be administered - Cost of treatment/Budgetary impact on an annual basis - Estimated volume - Comparison with reimbursable therapeutic alternatives - Ratio of insurance cost to therapeutic value	X			X			X		
Copy of the declaration of compliance with Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745 for medical devices		X						X	
Copy of the declaration of compliance with Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746 for <u>in vitro diagnostic medical devices</u>		X							
Copy of the EC certificate for <u>non-class 1 medical devices and for sterile class 1 medical devices</u>		X						X	
Copy of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					
Copy of the acknowledgement of receipt of the notification file to the Directorate General for Animals, Plants and Food of the Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment				X					

If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: a copy of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products <u>for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>	X						X	
If the manufacturer or the manufacturer's authorised representative outside Europe is in Belgium: copy of the acknowledgement of receipt of the notification for placing on the market to the Federal Agency for Medicines and Health Products <u>for class 1 medical devices and for in vitro diagnostic medical devices</u>		X						X
Authorisation for the placing on the market or authorisation for the placing on the market of sterile products							X	
Detailed description of indications	X			X			X	
Reproduction of labelling/ packaging of the product	X			X				
Information on the label, the description of the primary packaging and any secondary packaging							X	
Patient information leaflet			X			X		
The quality standard(s) set by the Minister								
Most recently published clinical studies relating to existing experience with the product	X			X			X	

2. To send the aforementioned documents as attachments, click the "Choose File" button, then select the file to be sent, and click the "Add" button. Repeat these steps if multiple attachments need to be sent.

The added attachments appear in the box below.

Example:

Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux	XXXXXXXX	16/11/2021	90KB

6.2.5. Submit

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification	Compléter	Motivation de la demande: valeur thérapeutique
- Contact	Compléter	
- Proposition	Compléter	
- Annexes	Compléter	

[Supprimer](#) [Imprimer](#) [Envoyer](#)

1. This tab gives you an overview of the status of each of the other tabs (green = "complete" or red = "to be completed"). Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

3. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

4. If you click "Delete", your application will be deleted.

6.3. APPLICATION FOR A PRICE INCREASE

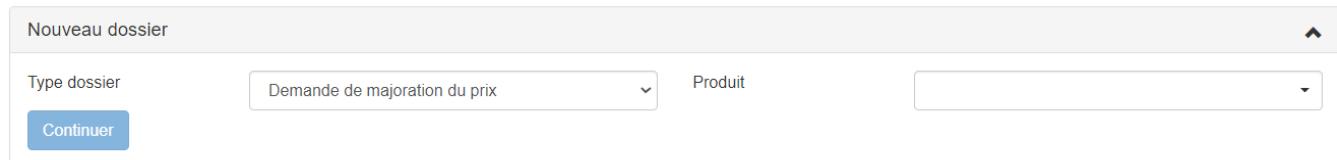
6.3.1. Preliminary remark

The purpose of the application is not to receive approval (or not) for the application to increase the price applied to the product but to receive an opinion on the possible adjustment of the basis of reimbursement/flat rate/maximum price applied to the product following the price increase.

6.3.2. Price increase for a reimbursable product or one or more package(s) of a reimbursable product

After selecting the "Application for a price increase" file type, you access the first page as follows:

Aperçu



Nouveau dossier

Type dossier: Demande de majoration du prix

Produit

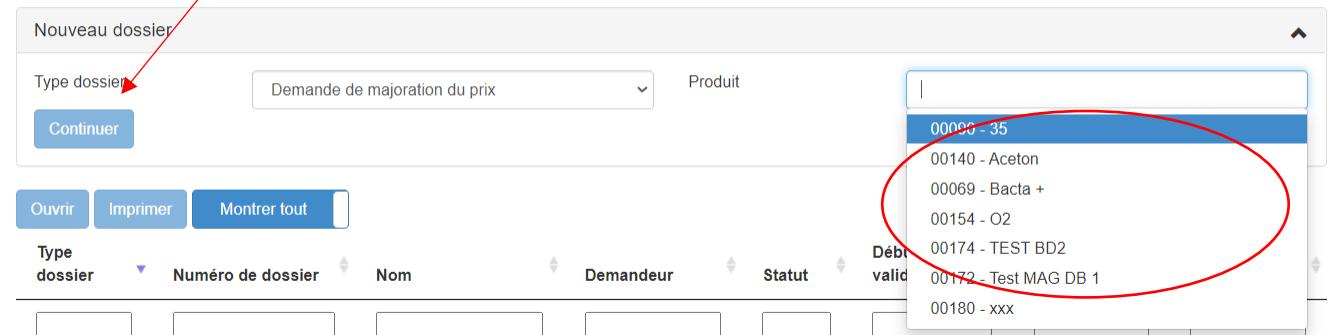
Continuer

Since you can only change the basis of reimbursement for a product that is already reimbursable, select the product by clicking the "Product" field.

Select the product for which you want to submit a change request.

Finally, click "Continue".

Aperçu



Nouveau dossier

Type dossier: Demande de majoration du prix

Produit

Continuer

Ouvrir Imprimer Montrer tout

Type dossier	Numéro de dossier	Nom	Demandeur	Statut	Début	Validé

00000 - 35
00140 - Aceton
00069 - Bacta +
00154 - O2
00174 - TEST BD2
00172 - Test MAG DB 1
00180 - xxx



Retour au site de l'INAMI: [inami.be](#) - Autres informations et services gouvernementaux: [belgique.be](#) .be

Institut national d'assurance maladie invalidité

Dominique Dethier
AQUILAB

Manuel utilisateur

TR-FPP Dashboard Dossiers Produits Information de contact

Vous êtes ici: Home > Dossiers > Aperçu > Détails

Type dossier	Demande de majoration du prix
Numéro dossier	xxx
Dénomination + Nom spéciifiant	xxx
	Statut
	En création

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

The identification data for the selected product is displayed automatically.

This includes the following data:

- The file type
- The file number: this number is created automatically
- The file status
- The name + the specifying name

These fields cannot be modified.

All this data forms the "header".

The application forms for a price increase are all structured along the same lines and consist of the following tabs:

- Identification
- Contact
- Proposal
- Attachments
- Submit

6.3.2.1. Identification

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Demandeur

Partie demanderesse(*) Autre Firme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom de la firme responsable de l'introduction de la demande(*)

Date demande

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe(*) DM - moyens diagnostiques et m

Dénomination NL(*)

Nom spécifiant NL

Synonymes NL

Dénomination FR(*)

Nom spécifiant FR

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU(*)

Numéro de référence autosondage

Responsabilité

Nom de la firme qui met le produit sur le marché(*)

Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Confirmer le contenu de cette section

The fields are automatically completed:



6.3.2.2. Contact

Type dossier Demande de majoration du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/02
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spéciifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier Demande de majoration du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/02
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spéciifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking " Contact principal " and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille ▲

Nom de famille

Contact principal

Précédente 1 Suivante

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.3.2.3. Proposal

Type dossier Demande de majoration du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/02
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spécifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

→ Modalités de remboursement actuelles

Modalités de remboursement

Ouvrir Texte AR

Dispensateur	Base juridique - Chapitre - Paragraphe	Nouveau	Catégorie de remboursement
Officine publique	CRPPP - Ch.I - solutions pour irrigation vésicale	A	

Précédente 1 Suivante

Tarification

Ouvrir

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant
Officine publique	1	pièce	10,000

Précédente 1 Suivante

Prix

Prix ex-usine(*)	10,00	€	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)	15,00	€	BEBAT	
Prix public (TVA incl.)(*)	20,00	€	Recupel	
Pourcentage TVA(*)	21%			

→ Proposition

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée						

Précédente Suivante

Prix

Prix ex-usine(*)		€	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)		€	BEBAT	
Prix public (TVA incl.)(*)		€	Recupel	
Pourcentage TVA(*)				

Confirmer le contenu de cette section

2 sections are displayed:

- Current reimbursement terms
- Proposal

The product's current reimbursement terms/pricing system/price structure are automatically displayed.

1. *Reimbursement terms*

To view the current text of the reimbursement terms, select the relevant line and click "RD Text".

To view the current reimbursement terms, select the relevant line and click "Open".

Modalités de remboursement actuelles

Modalités de remboursement

Ouvrir **Texte AR**

Dispensateur ▾ Base juridique - Chapitre - Paragraphe Nouveau Catégorie de remboursement

Officine publique CRPPP - Ch.I - solutions pour irrigation vésicale A

Précédente 1 Suivante

2. *Pricing system*

To view the current pricing system, select the relevant line and click "Open".

Tarification

Ouvrir

Type de tarification Quantité Unité Montant

Officine publique 1 pièce 10,0000

Précédente 1 Suivante

3. *Price*

The data for the "current" price structure is displayed.

Prix

Prix ex-usine(*)	10,00	€	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)(*)	15,00	€	BEBAT	<input type="text"/>
Prix public (TVA incl.)(*)	20,00	€	Recupel	<input type="text"/>
Pourcentage TVA(*)	21%	▼		

To change the current pricing system/price structure, go to the "Proposal" section

Proposition

Then specify your **proposed price and pricing system**.

You can change the pricing system according to the proposed new price structure.

Load the pricing system in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then change this pricing system.

Tarification (*)

Initialisation **Ajouter** **Ouvrir** **Supprimer**

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée						

Précédente Suivante

Select the line to be modified and click the "Open" button.

Tarification (*)

Initialisation **Ajouter** **Ouvrir** **Supprimer**

Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Officine publique	1	pièce	10,0000			

Précédente **1** Suivante

Modify the fields according to your new proposal and click "Modify".

Since the application is for a price increase, the proposed pricing system change will ONLY affect the amount of the basis of reimbursement/flat rate/maximum price in accordance with the new price structure that must also be proposed.

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)

Quantité(*) Unité(*)

Remboursement(*) Base de remboursement Forfait Prix maximum

Facture

Montant(*) €

I €

II €

Supplément bénéficiaire €

Code Type(*) Code(*)

Modifier **Annuler**

→ Prix

Prix ex-usine(*)	<input type="text"/> €	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)*	<input type="text"/> €	BEBAT	<input type="text"/> €
Prix public (TVA incl.)*	<input type="text"/> €	Recupel	<input type="text"/> €
Pourcentage TVA(*)	<input type="text"/>	Confirmer le contenu de cette section	

Once all fields are completed:



6.3.2.4. Attachments

Annexes

No file chosen

Type

Type

Nom de fichier

Crée sur

Taille

Pas d'information retrouvée

Précédente

In this section, you must add the mandatory attachments to support the application (WORD documents, PDF documents,...).

1. The mandatory attachments are specified in the "Type" attribute.

Select the file type to be sent from the list

Type

1.Obligatoire
 Incidence budgétaire avec détail du calcul
 Motivation de la base de remboursement proposée

The list of attachments is as follows:

Diagnostic resources/health care equipment - Medical nutrition - Products for magistral preparations	
Attachments	Mandatory
Budgetary impact with calculation details including: - Target group - Estimated number of beneficiaries - Presumed duration of treatment - Frequency of administration in disorders for which the product can be administered - Cost of treatment/Budgetary impact on an annual basis - Estimated volume	X
Calculation method for the new basis of reimbursement/flat rate/maximum amount	X

2. To send the aforementioned documents as attachments, click the "Choose File" button, then select the file to be sent, and click the "Add" button. Repeat these steps if multiple attachments need to be sent.

The added attachments appear in the box below.

Example:



Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Copie de la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE ou au Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux	XXXXXXX	16/11/2021	90KB

Précédente 1 Suivante

6.3.2.5. Submit

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification
- Contact
- Proposition
- Annexes

Compléter
Compléter

Motivation de la base de remboursement proposée

[Supprimer](#) [Imprimer](#) [Envoyer](#)

1. This tab gives you an overview of the status of each of the tabs (green = "complete" or red = "to be completed"). Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

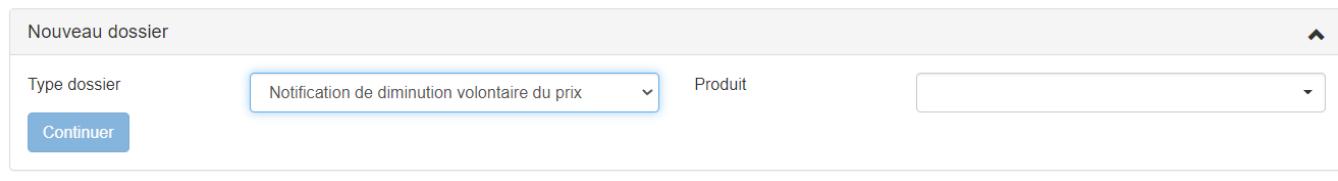
3. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

4. If you click "Delete", your application will be deleted.

6.4. NOTIFICATION OF A VOLUNTARY PRICE REDUCTION

After selecting the "Notification of a voluntary price reduction" file type, you access the first page as follows:

Aperçu

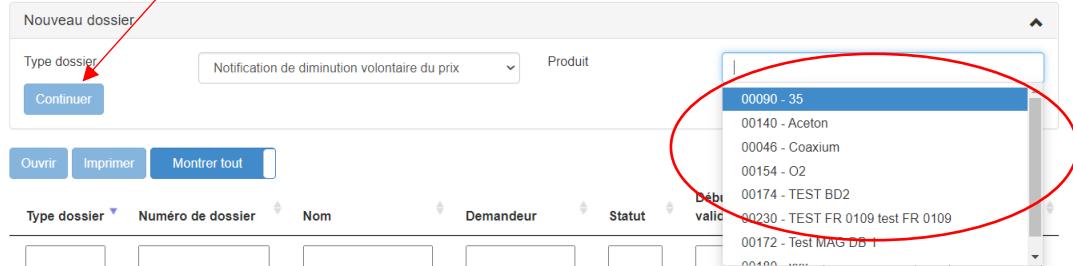


Since you can only change the basis of reimbursement for a product that is already reimbursable, select the product by clicking the "Product" field.

Select the product for which you want to submit a change request.

Finally, click "Continue".

Aperçu



Institut national d'assurance maladie invalidité

Retour au site de l'INAMI: [inami.be](#) - Autres informations et services gouvernementaux: [belgique.be](#) 

Dominique Dethier

AQUILAB

Manuel utilisateur

TR-FPP Dashboard Dossiers Produits Information de contact

Vous êtes ici: [Home](#) > [Dossiers](#) > [Aperçu](#) > [Détails](#)

Type dossier Notification de diminution volontaire du prix

Numéro dossier

Dénomination + Nom
spécifiant

Statut

En création

Identification

Contact

Proposition

Annexes

Introduire

The identification data for the selected product is displayed automatically.

This includes the following data:

- The file type
- The file number: this number is created automatically
- The file status
- The name + the specifying name

These fields cannot be modified.

All this data forms the "header".

The application forms for a notification of a voluntary price reduction are all structured along the same lines and consist of the following tabs:

- Identification
- Contact
- Proposal
- Attachments
- Submit

6.4.1. Identification

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Demandeur

Partie demanderesse(*) Autre Fирme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom de la firme responsable de l'introduction de la demande(*)

Date demande

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe(*) DM - moyens diagnostiques et m...

Dénomination NL(*)

Nom spécifiant NL

Synonymes NL

Dénomination FR(*)

Nom spécifiant FR

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU(*)

Numéro de référence autosondage

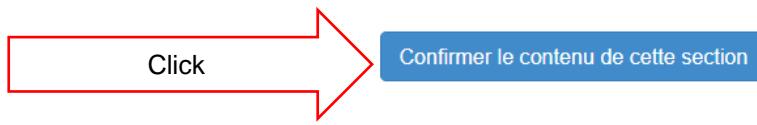
Responsabilité

Nom de la firme qui met le produit sur le marché(*)

Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Click  **Confirmer le contenu de cette section**

The fields are automatically completed:



6.4.2. Contact

Type dossier Notification de diminution volontaire du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/05
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spéciifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier Notification de diminution volontaire du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/05
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spéciifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking "Contact principal" and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille ▲

Nom de famille

Contact principal

Précédente 1 Suivante

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.4.3. Proposal

Type dossier Notification de diminution volontaire du prix
 Numéro dossier DM/2022/00180/03
 Dénomination + Nom xxx Statut En création
 spéciifiant

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Modalités de remboursement actuelles

Modalités de remboursement

Ouvrir Texte AR

Dispensateur ▼ Base juridique - Chapitre - Paragraphe ▼ Nouveau ▼ Catégorie de remboursement ▼

Officine publique CRPPP - Ch.I - solutions pour irrigation vésicale A

Précédente 1 Suivante

Tarification

Ouvrir

Type de tarification ▼ Quantité ▼ Unité ▼ Montant ▼

Officine publique 1 pièce 10,000

Précédente 1 Suivante

Prix

Prix ex-usine(*) 10,00 € Contrôle du prix par le SPF Economie

Prix pharmacien (TVA excl.)(*) 15,00 € BEBAT €

Prix public (TVA incl.)(*) 20,00 € Recupel €

Pourcentage TVA(*) 21% ▼

Proposition

Tarification (*)

Initialisation Ajouter Ouvrir Supprimer

Type de tarification ▼ Quantité ▼ Unité ▼ Montant (€) ▼ I (€) ▼ II (€) ▼ Code ▼

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Prix

Prix ex-usine(*) € Contrôle du prix par le SPF Economie

Prix pharmacien (TVA excl.)(*) € BEBAT €

Prix public (TVA incl.)(*) € Recupel €

Pourcentage TVA(*) ▼

Confirmer le contenu de cette section

2 sections are displayed:

- Current reimbursement terms
- Proposal

The product's current reimbursement terms/pricing system/price structure are automatically displayed.

1. *Reimbursement terms*

To view the current text of the reimbursement terms, select the relevant line and click "RD Text".

To view the current reimbursement terms, select the relevant line and click "Open".

Modalités de remboursement actuelles

Modalités de remboursement

Ouvrir Texte AR

Dispensateur Base juridique - Chapitre - Paragraphe Nouveau Catégorie de remboursement

Officine publique CRPPP - Ch.I - solutions pour irrigation vésicale A

Précédente 1 Suivante

2. *Pricing system*

To view the current pricing system, select the relevant line and click "Open".

Tarification

Ouvrir

Type de tarification Quantité Unité Montant

Officine publique 1 pièce 10,0000

Précédente 1 Suivante

3. *Price*

The data for the "current" price structure is displayed.

Prix

Prix ex-usine (*) 10,00 € Contrôle du prix par le SPF Economie

Prix pharmacien (TVA excl.) (*) 15,00 € BEBAT

Prix public (TVA incl.) (*) 20,00 € Recupel

Pourcentage TVA (*) 21%

To change the current pricing system/price structure, go to the "Proposal" section

Proposition

Then specify your **proposed price and pricing system**.

You can change the pricing system according to the proposed new price structure.

Load the pricing system in the current situation by clicking the "Initialise" button.
You can then change this pricing system.

Tarification (*)

Initialisation	Ajouter	Ouvrir	Supprimer	Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
Pas d'information retrouvée										
Précédente Suivante										

Select the line to be modified and click the "Open" button.

Tarification (*)

Initialisation	Ajouter	Ouvrir	Supprimer	Type de tarification	Quantité	Unité	Montant (€)	I (€)	II (€)	Code
→ Officine publique 1 pièce 10,0000										
Précédente 1 Suivante										

Modify the fields according to your new proposal and click "Modify".

Since the notification is for a voluntary price reduction, the proposed pricing system change will ONLY affect the amount of the basis of reimbursement/flat rate/maximum price in accordance with the new price structure that must also be proposed.

Ajouter une tarification

Type de tarification(*)

Quantité(*) Unité(*)

Remboursement(*) Base de remboursement Forfait Prix maximum

Facture

Montant(*) €

I €

II €

Supplément bénéficiaire €

Code Type(*) Code(*)

Modifier **Annuler**

Prix

Prix ex-usine(*)	<input type="text"/> €	Contrôle du prix par le SPF Economie	<input type="checkbox"/>
Prix pharmacien (TVA excl.)*	<input type="text"/> €	BEBAT	<input type="text"/> €
Prix public (TVA incl.)*	<input type="text"/> €	Recupel	<input type="text"/> €
Pourcentage TVA(*)	<input type="text"/>	Confirmer le contenu de cette section	

Once all fields are completed:



6.4.4. Attachments

Annexes

The screenshot shows a file upload interface with a 'Choose File' button and a 'No file chosen' message. A 'Type' dropdown menu is open. Below the upload area are two buttons: 'Télécharger' and 'Supprimer'. A table follows, with columns: 'Type', 'Nom de fichier', 'Créé sur', and 'Taille'. A message 'Pas d'information retrouvée' is displayed in the table. Navigation buttons 'Précédente' and 'Suivante' are at the bottom.

Type	Nom de fichier	Créé sur	Taille
Pas d'information retrouvée			

Précédente Suivante

In this case, there are no attachments required.

Please go directly to the "Submit" tab.

6.4.5. Submit

Identification Contact Proposition Annexes Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification
- Contact
- Proposition
- Annexes

Supprimer Imprimer Envoyer

1. This tab gives you an overview of the status of each of the tabs (green = "complete" or red = "to be completed"). Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

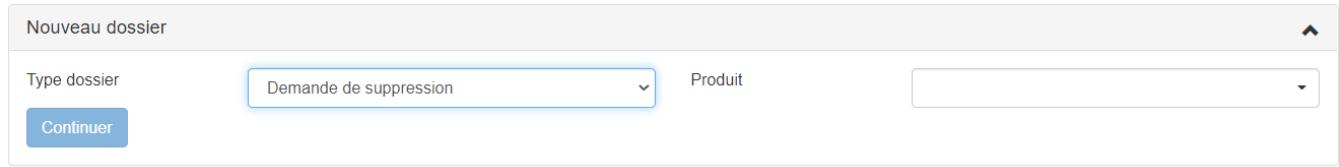
3. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

4. If you click "Delete", your application will be deleted.

6.5. REMOVAL REQUEST

After selecting the "Removal request" file type, you access the first page as follows:

Aperçu



Nouveau dossier

Type dossier: Demande de suppression

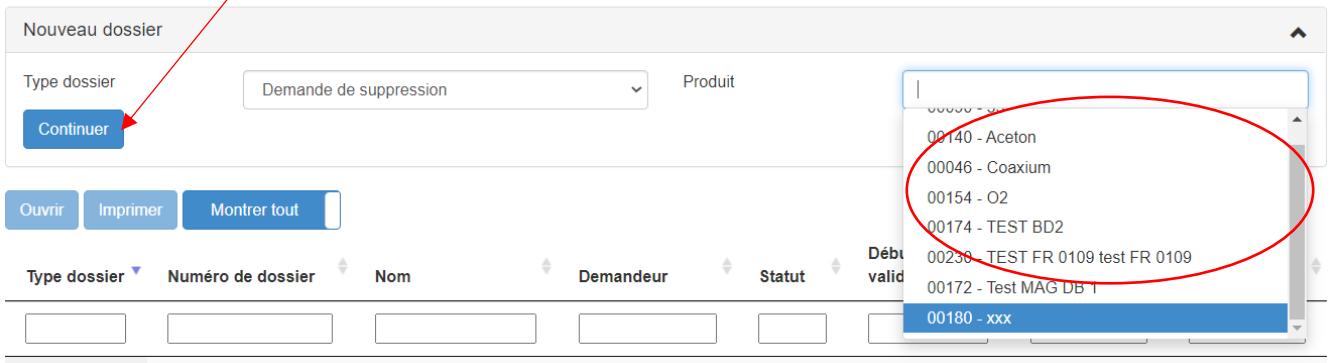
Produit

Continuer

Since you can only remove a product that is already reimbursable, select the product by clicking the "Product" field. Select the product for which you want to submit a change request.

Finally, click "Continue".

Aperçu



Nouveau dossier

Type dossier: Demande de suppression

Produit

Continuer

Ouvrir Imprimer Montrer tout

Type dossier	Numéro de dossier	Nom	Demandeur	Statut	Début validé

00140 - Aceton
00046 - Coaxium
00154 - O2
00174 - TEST BD2
00230 - TEST FR 0109 test FR 0109
00172 - Test MAG DB 1
00180 - xxx



Institut national d'assurance maladie invalidité

Dominique Dethier

AQUILAB

Manuel utilisateur

TR-FPP Dashboard Dossiers Produits Information de contact

Vous êtes ici: Home > Dossiers > Aperçu > Détails

Type dossier: Demande de suppression

Numéro dossier:

Dénomination + Nom
spécifiant: xxx

Statut:

En création

Identification

Contact

Proposition

Introduire

The identification data for the selected product is displayed automatically.

This includes the following data:

- The file type
- The file number: this number is created automatically
- The file status
- The name + the specifying name

These fields cannot be modified.

All this data forms the "header".

The removal request forms are all structured along the same lines and consist of the following tabs:

- Identification
- Contact
- Proposal
- Submit

6.5.1. Identification

Identification Contact Proposition Introduire

Demandeur

Partie demanderesse(*) Autre Fирme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom de la firme responsable de l'introduction de la demande(*)

Date demande

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe(*) DM - moyens diagnostiques et m^{es}

Dénomination NL(*)

Nom spécifiant NL

Synonymes NL

Dénomination FR(*)

Nom spécifiant FR

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU(*)

Numéro de référence autosondage

Responsabilité

Nom de la firme qui met le produit sur le marché(*)

Les champs marqués par un (*) sont obligatoires Confirmer le contenu de cette section

The fields are automatically completed:



6.5.2. Contact

Type dossier	Demande de suppression
Numéro dossier	DM/2022/00180/04
Dénomination + Nom spécifiant	xxx
	Statut

Identification Contact Proposition Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille

▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier	Demande de suppression
Numéro dossier	DM/2022/00180/04
Dénomination + Nom spécifiant	xxx
	Statut

Identification Contact Proposition Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille

▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking "Contact principal" and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille

Nom de famille

Contact principal

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.5.3. Proposal

Type dossier	Demande de suppression
Numéro dossier	DM/2022/00180/04
Dénomination + Nom spécifiant	xxx
	Statut

Identification Contact Proposition **Introduire**

Motif de la suppression(*)

Date de retrait du marché

Date de suppression souhaitée(*)

Confirmer le contenu de cette section

3 fields are displayed:

- Reason for removal
- Date of withdrawal from the market
- Desired removal date

Choose the reason for the removal from the drop-down menu

Motif de la suppression(*)

There are several choices:

Motif de la suppression(*)

Date de retrait du marché

Date de suppression souhaitée(*)

Retrait définitif avec maintien de l'enregistrement
 Retrait définitif avec suppression d'enregistrement
 Suppression du remboursement à court terme (après = 5 ans)
 Suppression du remboursement après 1 an

If a reason does not appear in the drop-down menu, please contact the General Secretariat on 02/739.77.41 or send an email to the following address: crppp-ctfpv@riziv-inami.fgov.be, with secr-farbel@riziv.fgov.be in cc.

Specify the withdrawal dates (if the deletion is due to a product withdrawal) and/or the desired deletion date via the calendar available on the right-hand side of the field.

Date de retrait du marché

Date de suppression souhaitée(*)

Fields marked with an asterisk (*) are MANDATORY.

Once all fields are completed:

Click

6.5.4. **Submit**

Identification Contact Proposition Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification
- Contact
- Proposition

Supprimer **Imprimer** **Envoyer**

1. This tab gives you an overview of the status of each of the tabs (green = "complete" or red = "to be completed"). Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

3. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

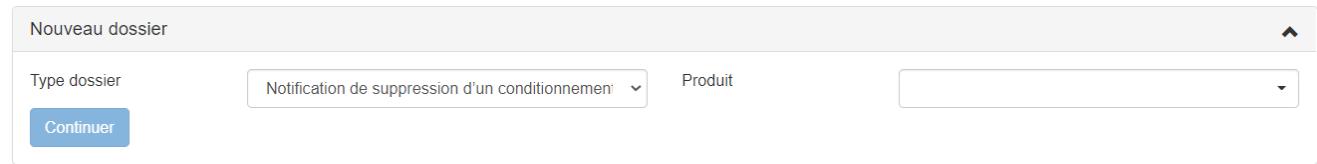
4. If you click "Delete", your application will be deleted.

6.6. NOTIFICATION OF REMOVAL OF A PACKAGE FOR A RAW MATERIAL FOR MAGISTRAL PREPARATIONS

The removal of one or more packages for a reimbursable raw material may result in an adjustment in the basis of reimbursement for the raw material concerned.

After selecting the "Notification of removal of a package for a raw material for magistral preparations" file type, you access the first page which appears as follows:

Aperçu



Nouveau dossier

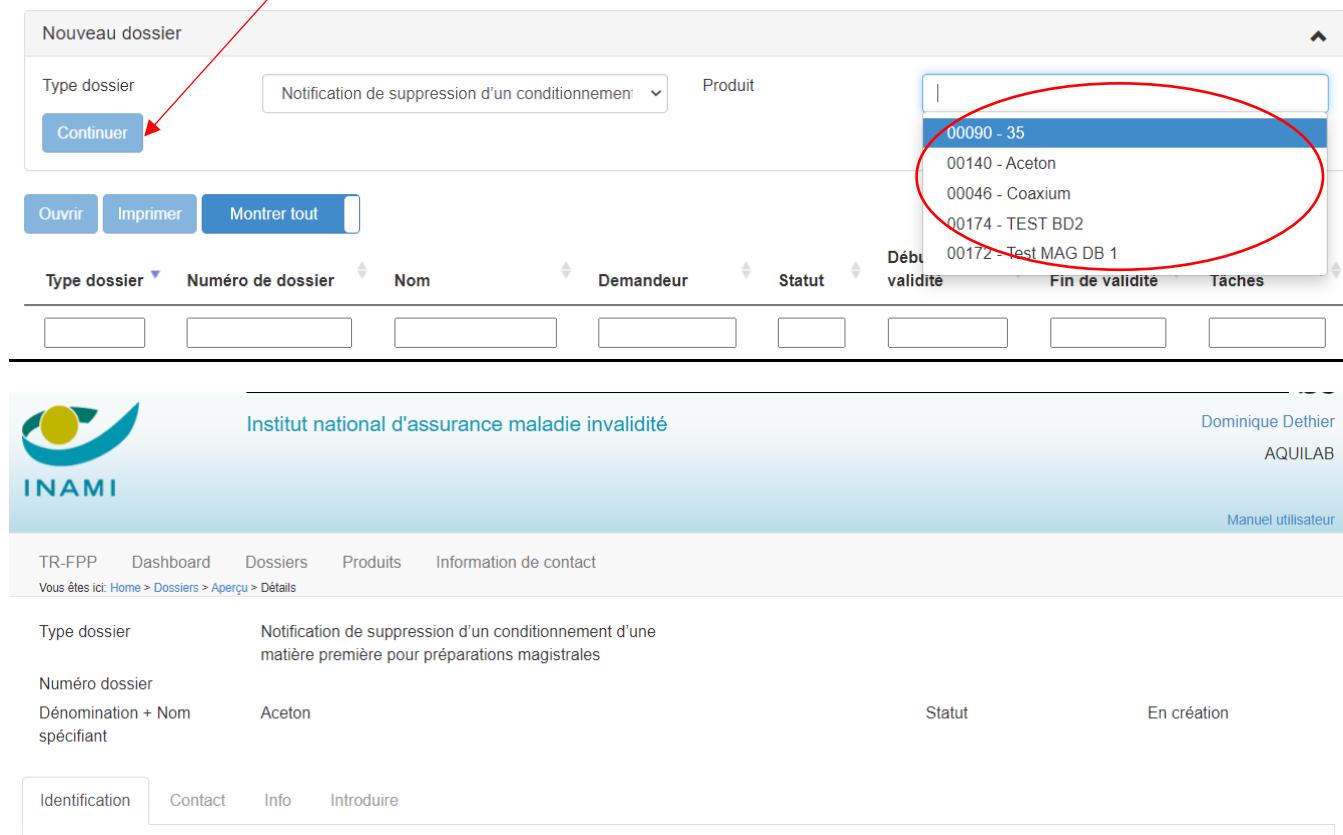
Type dossier: Notification de suppression d'un conditionnement

Produit

Continuer

Since you can only remove a product that is already reimbursable, select the product by clicking the "Product" field. Select the product for which you want to submit a change request.

Finally, click "Continue".



Nouveau dossier

Type dossier: Notification de suppression d'un conditionnement

Produit

Continuer

Ouvrir Imprimer Montrer tout

Type dossier	Numéro de dossier	Nom	Demandeur	Statut	Début validité	Fin de validité	Tâches

INAMI Institut national d'assurance maladie invalidité Dominique Dethier AQUILAB Manuel utilisateur

TR-FPP Dashboard Dossiers Produits Information de contact

Vous êtes ici: Home > Dossiers > Aperçu > Détails

Type dossier: Notification de suppression d'un conditionnement d'une matière première pour préparations magistrales

Numéro dossier: 00090 - 35

Dénomination + Nom spéifiant: Aceton

Statut: En création

Identification Contact Info Introduire

The identification data for the selected product is displayed automatically.

This includes the following data:

- The file type
- The file number: this number is created automatically
- The file status
- The name + the specifying name

These fields cannot be modified.

All this data forms the "header".

The removal request forms are all structured along the same lines and consist of the following tabs:

- Identification
- Contact
- Info
- Submit

6.6.1. Identification

Identification Contact Info Introduire

Demandeur

Partie demanderesse (*) Autre Fирme Ministre Commission Groupe de travail

Nom demandeur / nom de la firme responsable de l'introduction de la demande (*)

Date demande

Produit/Prestation

Type/Catégorie/Groupe (*) MAG - préparations magistrales

Dénomination NL (*)

Nom spécifiant NL

Synonymes NL

Dénomination FR (*)

Nom spécifiant FR

Synonymes FR

Orphelin

Importé

Classification EU

Responsabilité

Nom de la firme qui met le produit sur le marché (*)

Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

Confirmer le contenu de cette section

The fields are automatically completed:



6.6.2. Contact

Type dossier	Notification de suppression d'un conditionnement d'une matière première pour préparations magistrales
Numéro dossier	MAG/2022/00140/05
Dénomination + Nom spécifiant	Aceton
	Statut
	En création

Identification Contact Info Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

The first name and surname of the contact person(s) must be specified.

1) Click "Add"

Type dossier	Notification de suppression d'un conditionnement d'une matière première pour préparations magistrales
Numéro dossier	MAG/2022/00140/05
Dénomination + Nom spécifiant	Aceton
	Statut
	En création

Identification Contact Info Introduire

Contact

Ajouter Contact principal Supprimer

Prénom, Nom de famille ▲ Contact principal

Pas d'information retrouvée

Précédente Suivante

Confirmer le contenu de cette section

2) Choose the contact person(s) by clicking on their name and specify the primary contact by ticking "Contact principal" and click "Add".

Contact

Prénom, Nom de famille

Nom de famille

Contact principal

Ajouter Annuler

3) "Confirm"

Once all fields are completed:



6.6.3. Info

Identification Contact **Info** Introduire

Date de péremption dernier lot(*)

Date de retrait des emballages(*)

Confirmer le contenu de cette section

Complete the 2 required fields.

!!! Remember, this information must be provided 3 months prior to the withdrawal date of the package(s).

Once all fields are completed:



6.6.4. Submit

Identification Contact **Info** Introduire

Aperçu du statut des différentes sections

- Identification	Complété
- Contact	Complété
- Info	Complété

Supprimer **Imprimer** **Envoyer**

1. This tab gives you an overview of the status of each of the tabs (green = "complete" or red = "to be completed"). Where necessary, fill in any incomplete tabs.

To open an incomplete tab, click "Complete". You can also open the tab by clicking on it.

2. To print the application, click "Print". This will generate a pdf containing the different data in the application.

3. Click "Send" to send the application to INAMI-RIZIV. In this case, the application is closed and the application search screen is displayed. Once submitted, the application can still be viewed from the list of current files but cannot be modified.

4. If you click "Delete", your application will be deleted.