

Nominatieve lijsten: aanvraag tot opname



1964-2014



1. Wat is een nominatieve lijst?

- Stemt overeen met een lijst van voor vergoeding aangenomen producten
- Een nominatieve lijst is voorzien voor de terugbetalingscategorieën A, C, E van de lijst

De betrokken categorieën :

Categorie I = implanteerbaar

Categorie II = invasief



Categorie A: terugbetaald op basis van individuele prijs wanneer ze zijn opgenomen op een nominatieve lijst

Categorie B: niet-forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst



Categorie C: niet-forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie D: forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst



Categorie E: forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie F: terugbetaald op basis van verkoopprijs inclusief BTW

Categorie G: terugbetaald in het kader van een “Beperkte Klinische Toepassing”

Categorie H: terugbetaald in het kader van een contract afgesloten met het Instituut

2. Dossiers nominatieve lijsten: Termijnen en stappen



Hoofdtermijnen:

Ontvankelijkheid – 30
dagen

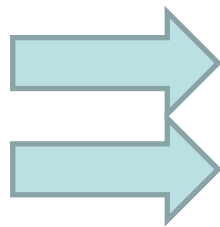
CTIIMH – 45 dagen in
geval van versnelde
procedure of 75 dagen

Verzekeringscomité –
45 dagen

3. Termijnen en stappen



- Ontvangst van het dossier door de Dienst
- Onderzoek naar de ontvankelijkheid binnen 30 dagen



ontvankelijk

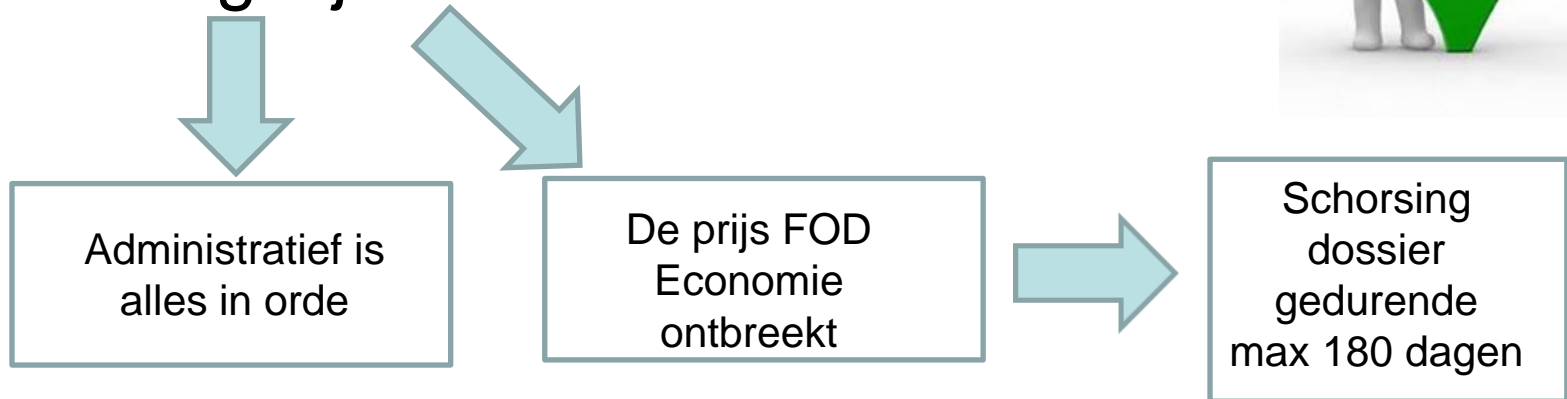
niet ontvankelijk



- Het bedrijf wordt geïnformeerd over de ontbrekende elementen (binnen de 30 dagen)
- Het bedrijf heeft 20 dagen om ons de ontbrekende elementen te bezorgen.
 - Het bedrijf verstuurt de documenten > *dossier ontvankelijk*
 - Het bedrijf verstuurt de documenten niet > *dossier niet ontvankelijk*
 - Het bedrijf verstuurt niet de goede documenten > *dossier niet ontvankelijk*

Ontvankelijk dossier

- ❑ 2 mogelijkheden:



- ❑ Het bedrijf wordt geïnformeerd (termijn van 45 of 75 dagen begint)



2 types van procedure

- **Klassieke procedure van 75 dagen in geval van:**
 - Opname van een nieuw hulpmiddel
 - Opname van een nieuw hulpmiddel dat een lichte wijziging is van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst is opgenomen
 - Toevoeging bijkomende afmetingen
 - Wijziging van de referentie of de naam van het hulpmiddel
 - Prijswijziging
 - Verlenging van de einddatum van de tegemoetkoming van een hulpmiddel
 - Schrapping van een hulpmiddel
- **Versnelde procedure (zonder voorlopig voorstel) van 45 dagen in geval van:**
 - Naamswijziging van de onderneming
 - Overname van de distributie (volledig of gedeeltelijk)
 - Co-distributie



- Gemotiveerd voorlopig voorstel (in geval van klassieke procedure van 75 dagen)
- Gemotiveerd definitief voorstel

Het voorstel bevat:

- De betrokken lijst
- De naam van het hulpmiddel
- De verdeler
- De referentie
- De prijs



In geval van een aanvraag tot opname van nieuw hulpmiddel dat een lichte wijziging is van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is, kan de Commissie beslissen externe experts te raadplegen



In dat geval:

- Mogelijkheid tot schorsing van max. 90 dagen door de Commissie
- Doel van de schorsing: bijkomende informatie en verduidelijkingen vragen aan externe experts om de evaluatie van de aanvraag tot inschrijving af te ronden
- De aanvrager wordt op de hoogte gebracht van de schorsing

Gemotiveerd voorlopig voorstel

= *voorstel verschillend van dat van de aanvrager*



In dat geval:

- Voorstel verzonden naar aanvrager
- De aanvrager heeft 10 dagen om te reageren
- Mogelijkheid tot een langere termijn (schorsing van max. 90 dagen)
- Het bedrijf reageert
- Terug naar CTIIMH

En wanneer...

- ✓ Het bedrijf niet binnen de 10 dagen antwoordt, wordt het verondersteld akkoord te gaan met het gemotiveerd voorlopig voorstel.



Gemotiveerd definitief voorstel

= voorstel van de CTIMH identiek aan dat van de aanvrager

of

Gemotiveerd voorlopig voorstel aanvaard door de aanvrager

- De CTIIMH doet een gemotiveerd definitief voorstel (binnen een termijn van 45 dagen in geval van versnelde procedure of 75 dagen voor een klassieke procedure)
- Verzending naar het Verzekeringscomité dat **45** dagen heeft om een gemotiveerde beslissing te nemen.

En wanneer...

- ✓ Wanneer de Commissie geen gemotiveerd definitief voorstel uitbrengt binnen de 45 of 75 dagen, informeert de Dienst het Verzekeringscomité hetwelke een beslissing moet nemen.
- ✓ Wanneer het Comité geen gemotiveerde beslissing binnen de 45 dagen neemt, wordt het definitief gemotiveerd voorstel van de Commissie aanvaard.
- ✓ Wanneer noch de Commissie, noch het Comité een voorstel doet, wordt de aanvraag van het bedrijf aanvaard.

- De Dienst informeert het bedrijf van het gemotiveerd definitief voorstel via e e-mail.
- Publicatie op de website van het RIZIV binnen de 30 dagen



4. IRREQ

- Om ontvankelijk te zijn, moet het dossier ingediend worden in het IRREQprogramma (meer info op onze website via de link: <https://www.inami.fgov.be/nl/toepassingen/Pagina/as/irreq.aspx#.XS3bvht7mUk>) met de gevraagde bijlagen vermeld in de template

4.1 Nuttige informatie

U kan een dossier tot opname indienen vanaf het moment dat u in orde bent op het niveau van :

❖ **CE Certificaten**

❖ **FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

- **Voor de registratie van de verdelers** (bvb: AIMD registration number: **BE/CA01/1-02345-AIMD**)

Contact: meddev@fagg-afmps.fgov.be

- **Voor de notificatie van de producten**

Contact: notifications@fagg-afmps.be

❖ **Prijs FOD Economie vragen** (wanneer nodig)

Contact: Erna.Verheyden@economie.fgov.be

Notificatie van de producten

Notificatiecode >< identificatiecode

| <input type="checkbox"/> | Code | Distributeur | Nom du produit | Référence | Statut | Date | Gestionnaire |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|------------|--------|------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | 0000267569-54 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V. | ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multiseqm 119 | 04.661.018 | Publié | 24/11/2013 | |
| <input type="checkbox"/> | 0000267570-53 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V. | ArcoFix-PF Sngl-Rod-Impl 7 multiseqm 144 | 04.661.019 | Publié | 24/11/2013 | |
| <input type="checkbox"/> | 0000143375-88 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V. | ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3 | 04.661.011 | Publié | 24/11/2013 | |
| <input type="checkbox"/> | 0000143376-87 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V. | ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3 | 04.661.012 | Publié | 24/11/2013 | |
| <input type="checkbox"/> | 0000143377-86 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL N.V. | ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 1segm 3 | 04.661.013 | Publié | 24/11/2013 | |
| <input type="checkbox"/> | 0000143378-85 | JOHNSON & JOHNSON MEDICAL | ArcoFix-PF enkelstafimplantaat 7 | 04.661.014 | Publié | 24/11/2013 | |

| Code d'identification Identificatiecode | Distributeur Verdeler | Nom du produit Productnaam | Numéros de référence Referentienummers | A |
|--|---------------------------------|-------------------------------|---|--------|
| 157024000016 | Synthes | Arcofix | 04.661.0xx | 840,85 |
| 157024000025 | Synthes | Telefix | 499.0xx | 840,85 |
| 157024000034 | Globus Medical Belgium | TRUSS Compression Plate | 163.3xx | 840,85 |
| 157024000043 | Johnson & Johnson Medical-Depuy | Arcofix | 04.661.0xx | 840,85 |
| 157024000052 | Johnson & Johnson Medical-Depuy | Telefix | 499.0xx | 840,85 |

- Full Quality Assurance of gelijkwaardig -> altijd
= een officieel document opgesteld door de genotificeerde organen (notified body) dat het type van product vermeldt.
- Declaration of conformity-> altijd
= document opgesteld door de fabrikant, verklaring betreffende de conformiteit van zijn producten, en het vermeldt alle namen van de betrokken producten.
-> neemt alle referenties over
- EC Design Examination -> noodzakelijk indien het om een product van de klasse III gaat (Zie declaration of conformity)
- Geen ISO normen!

Voorbeeld Full quality assurance



ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 9904 rev.6
 Délivrée à Paris le 25 Janvier 2012
 Issued in Paris on January 25th, 2012

Notified
body

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE
 Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System
ANNEXE II point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
 ANNEX II section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Annexe II
point 3-
Full quality
assurance

Fabricant (nom et adresse) / Manufacturer (name and address)

GROUPE LEPINE
 175 rue Jacquard - Zone Industrielle Lyon Nord,
 69730 GENAY FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Implants orthopédiques et ancillaires associés.
Ciment orthopédique sans antibiotique.

Orthopaedic implants and associated ancillaries.
Orthopaedic cement without antibiotic.

Type de
produits

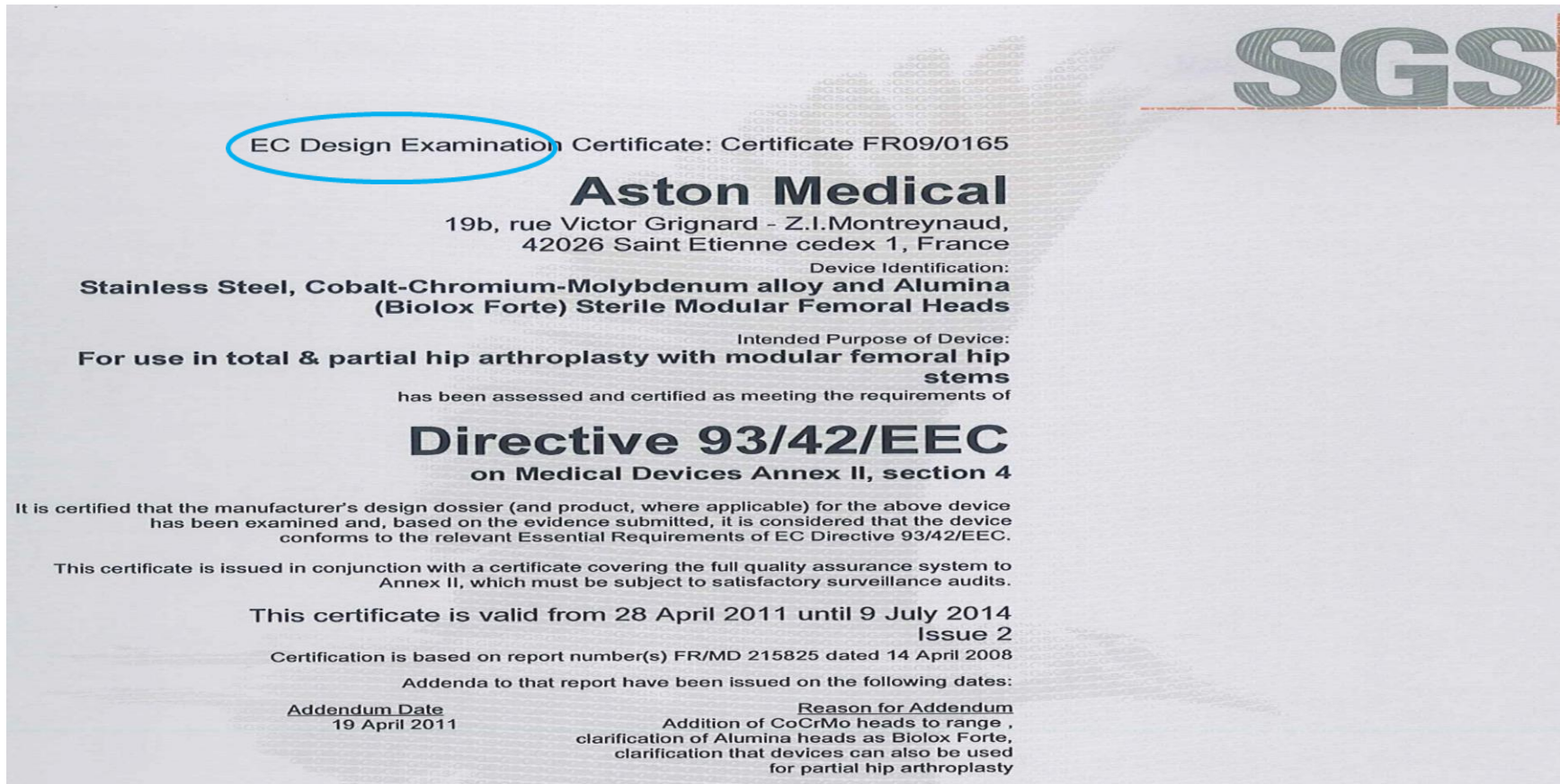
Date de
validité

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé K100629-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced K100629-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II section 3

Début de validité / Effective date : January 25th, 2012 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : April 8th, 2014 (included)

| | | |
|-----------|----|------|
| LNE/G-MED | CE | 0459 |
|-----------|----|------|





Voorbeeld Declaration of conformity

Medinol

POB 45026
Har Hotzvim B,
8 Hartom Street,
Beck-Teck Bldg.
Jerusalem, 91450
Israel

Tel: 972-2- 5417777

Fax: 972-2- 5417764

EC DECLARATION OF CONFORMITY European Medical Device Directive 93/42/EEC

Manufacturer Medinol Ltd.
P.O. Box 45026
Har-Hotzvim B, 8 Hartom St.
Beck Tech bldg.
Jerusalem 91450, ISRAEL

Authorized EC Representative MedNet GmbH
Borkstrasse 10
D-48163 Muenster
Germany

Product **Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System
(Presillion™ Stent System)**

I, the undersigned, hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate" delivered by mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany, Notified Body Identification Number 0483, in accordance with Annex II of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC Directive, which apply to them.

This declaration is supported by the full Quality System certificate for the products concerned, in accordance with Annex II of the EC Directive. The conformity to full quality assurance set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by mdc medical device certification GmbH.

This Declaration of Conformity is valid until 2013-03-06

Date: March 12, 2008

Signature: *D. P. Levy*
Daniel Levy, PhD
Acting Director of Regulatory Affairs
Medinol Ltd.

PRODUCT LIST

Annex I to the Declaration of Conformity

This product list belongs to the Declaration of Conformity made by Medinol Ltd. and specifies the CE marked products concerned that Medinol Ltd. intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. The following list identifies the products by name and category.

Product Categories

Classification

1. Pre-Mounted Coronary Stent System

Class III

| Model name | Model No. | Approval date | Certificate No. |
|---|-----------|---------------|-----------------|
| Presillion™ CoCr Coronary Stent on RX System (Presillion™ Stent System) | MXC08250 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC12250 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC17250 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC20250 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC08275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC12275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC17275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC20275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC24275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC33275 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC08300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC12300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC17300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC20300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC24300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC33300 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC08350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC12350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC17350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC20350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC24350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC33350 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC08400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC12400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC17400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC20400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC24400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |
| | MXC33400 | 2008-03-06 | 5016.11.12/0 |



Betrokken producten gelinkt aan klassen:

- **Cat I.A** (Voorbeeld: neurostimulator, cochleair implantaat, hartstimulator, driedimensionele externe fixator)
- **Cat I.C** : Orthopedische implantaten (heup-, knie-, schouderprothese) en oftalmologie (enkel torische lenzen)
- **Cat I.G** (BKT vergoed als voornoemde categorieën)
- Voor de verstrekking 167694-167705 (botcortex prothese)

- **Garanties**

- Cochleaire implantaten
- Hartstimulatoren
- ...

- **Klinische studies**

- Lumbale discusprothese
- Drug eluting stents
- Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of liesbreuk
- ...

=> Zie terugbetalingsvoorwaarden van de lijst (cf. Punt 3 « Criteria betreffende het hulpmiddel »)

A-§01

Prestation(s) liée(s) :

150135 - 150146
150150 - 150161
150172 - 150183

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux lentilles intra-oculaires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 150135-150146, 150150-150161 et 150172-150183 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :
il est atteint de cataracte.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

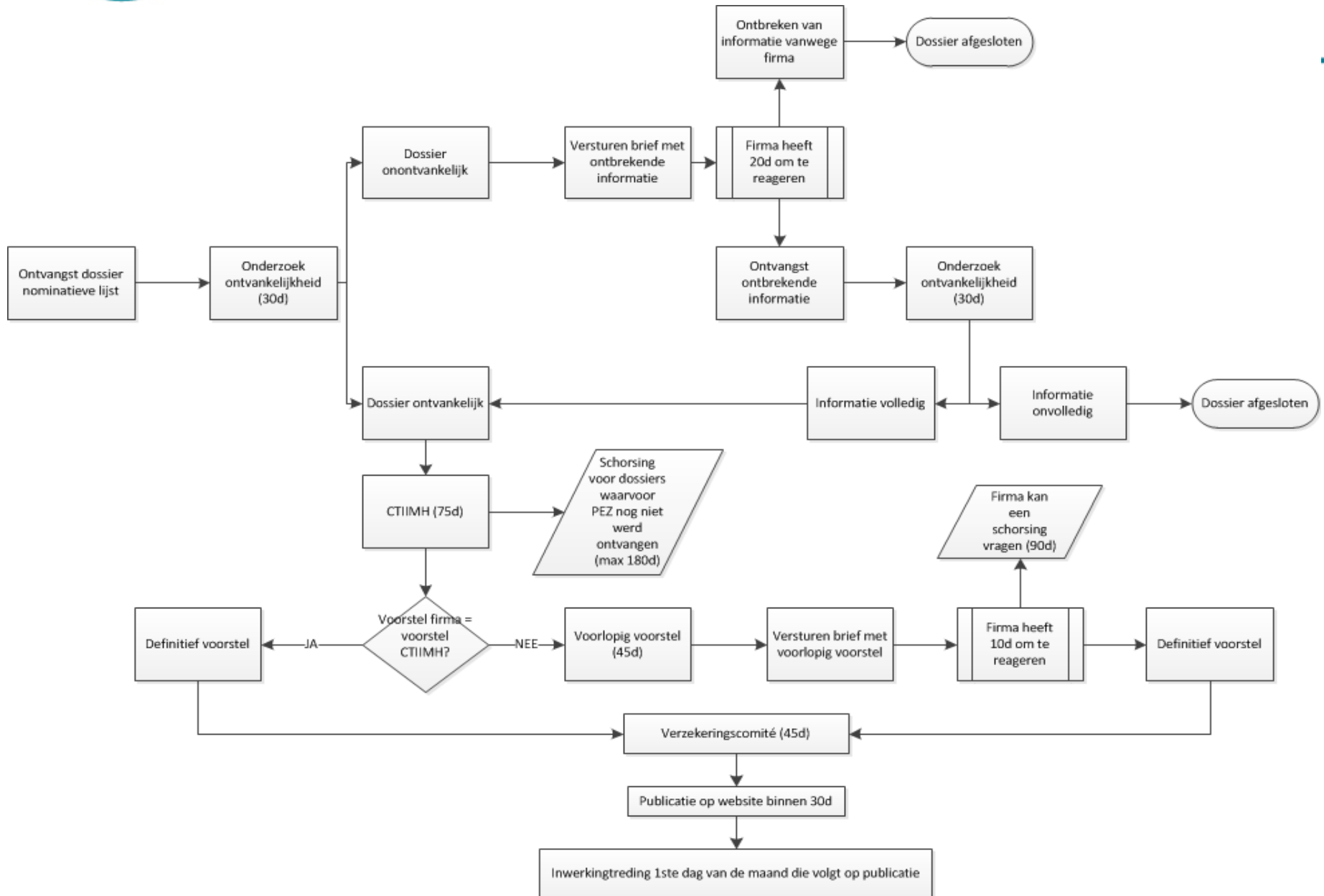
7. Divers

Pas d'application.

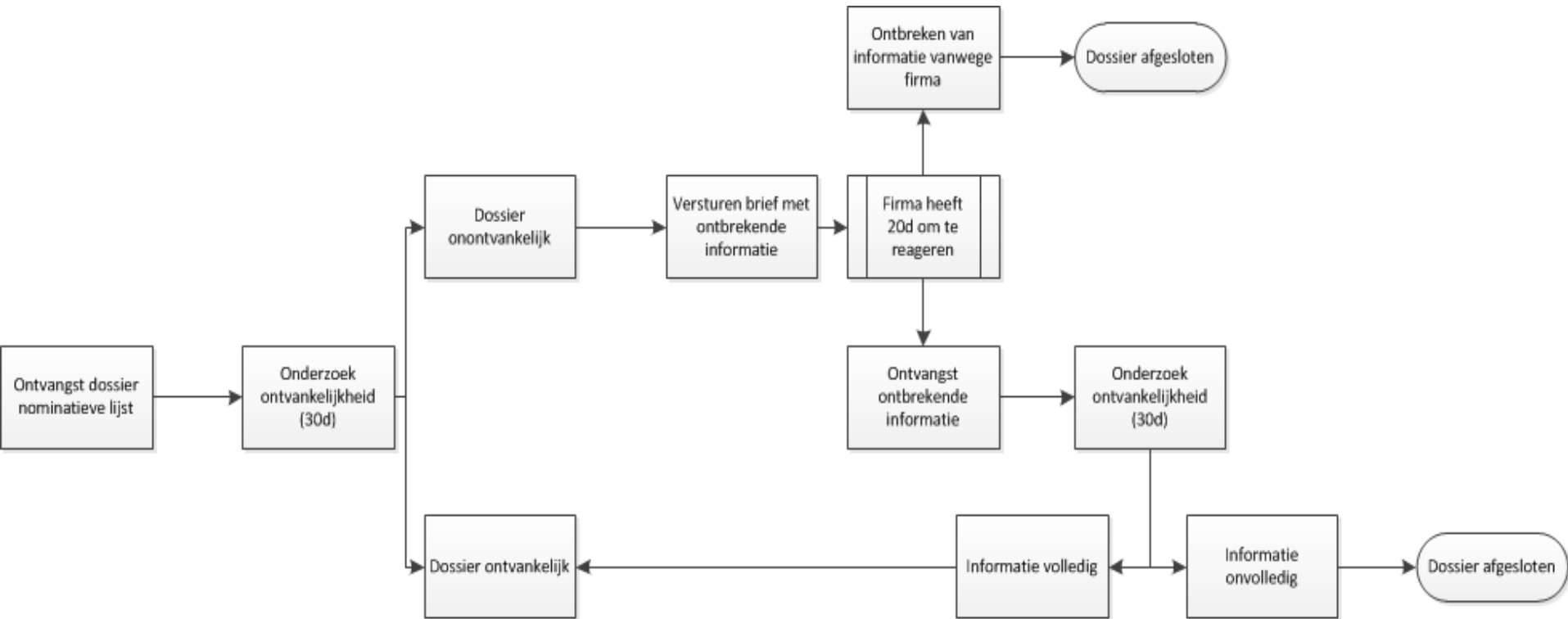




Besluit (volledig schema)



Besluit (deel 1)



Besluit (deel 2)

