**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN LIJST VAN HET MATERIAAL (Nieuwe Technologie) BEDOELD IN DE “OVEREENKOMSTEN ZELFREGULATIE DIABETES”**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN HET HULPMIDDEL:**

**DATUM VAN DE INTRODUCTIE VAN DE AANVRAAG:**

*(in te vullen door het Secretariaat van de Medische Directie)*

**TYPE AANVRAAG - KLASSE VAN HET HULPMIDDEL / PRODUCT:**

*Het gepaste antwoord aankruisen*

O Hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven.

O Hulpmiddel waarvoor geen enkele lijst een passende omschrijving geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven.

O Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens zijn opgenomen op dezelfde lijst.

O Hulpmiddel gelijkwaardig aan bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven, evenwel zonder aangetoonde meerwaarde.

O Hulpmiddel waarvoor een lijst een passende omschrijving geeft.

O Hulpmiddel waarvoor geen enkele lijst een passende omschrijving geeft.

**ALGEMENE SAMENSTELLING VAN EEN AANVRAAG TOT OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN LIJST VAN HET MATERIAAL (Nieuwe Technologie) BEDOELD IN DE “OVEREENKOMSTEN ZELFREGULATIE DIABETES”**

*Het ontbreken van een deel of onderdeel in de aanvraag, moet op afdoende wijze worden verantwoord.*

***Opgelet !!!*** *Al deze gegevens moeten verplicht in de vooropgestelde volgorde worden overgemaakt. Een aanvraag die de gegevens niet in deze volgorde bevat, wordt door het Secretariaat als onontvankelijk beschouwd.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Deel 1. Aanvraag tot opname of de wijziging van een lijst van het materiaal (nieuwe technologie) bedoeld in de “overeenkomsten zelfregulatie diabetes”** | *Voorbehouden aan het Secretariaat* |
| - *Onderdeel 1: Administratieve gegevens*1.1 Identificatie van de fabrikant1.2 Identificatie van de verdeler1.3 Identificatie van het hulpmiddel |  |
| - *Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier*2.1 Beschrijving van het hulpmiddel en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie2.2 Doelgroep2.3 Beschrijving van de mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen (“adverse events”)2.4 Beschrijving van de huidige therapeutische of diagnostische alternatieven bij de voorgestelde indicaties2.5 Belang van het hulpmiddel voor de patiënt en/of voor de patiëntenpopulatiein de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische of diagnostische en sociale behoeften2.6 Verantwoording van de geclaimde meerwaarde of gelijkwaardigheid ten opzichte van bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven2.7 Varia |  |
| - *Onderdeel 3: Economisch dossier*3.1 Prijs3.2 Schatting en verantwoording van het aantal mogelijke gevallen en een realistische inschatting van het aantal te verwachten gevallen het eerste jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling3.3 Schatting en verantwoording van het aantal gevallen dat mogelijk jaarlijks kan behandeld worden met het hulpmiddel in de toekomst (gradueel over minstens 3 jaar na het in voege treden van een eventuele terugbetaling ), uitgaande van een terugbetaling3.4. Budgettaire impact |  |
| - *Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier*4.1 Klinische studies4.2 Epidemiologische studies4.3 Gezondheidseconomische studies, “efficiency” (doelmatigheid) studies4.4 Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen, … |  |
| **Deel 2. Toe te voegen documenten** |  |
| *- Onderdeel 1: Brochure of model/schema/illustraties*  |  |
| *- Onderdeel 2: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten i.v.m. de CE‑markering* |  |
|  *Onderdeel 3: Gebruiksaanwijzing (Nederlands, Frans en Duits)*  |  |
| **Deel 3. Studies**  |  |
| *- Onderdeel 1: Lijst met referenties* |  |
| *- Onderdeel 2: Model voor de voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de klinische studies* |  |
| *- Onderdeel 3: Volledige tekst per studie en voorstelling in tabelvorm voorzien in deel 3, onderdeel 2* |  |
| *- Onderdeel 4: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van de evaluatie* |  |
| * *Onderdeel 5: Lijst van afkortingen*
 |  |
| **Handtekening en verbintenisformulier** |  |

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend op basis van dit aanvraagformulier. De aanvraag moet verder worden gedateerd en ondertekend en alle delen en onderdelen moeten ingevuld zijn.

Het ontbreken van een deel of onderdeel moet op afdoende wijze verantwoord worden.

De aanvraag wordt door de aanvrager met een aangetekende zending met bericht van ontvangst gericht aan:

R.I.Z.I.V.

Dienst voor geneeskundige verzorging

Secretariaat van de Medische Directie

Tervurenlaan 211

1150 Brussel

Bij de aanvraag moeten de vereiste delen en onderdelen worden gevoegd, genummerd overeenkomstig de volgorde weergegeven in de “algemene samenstelling van een aanvraagdossier” op de voorgaande bladzijde.

Het aanvraagdossier moet in één elektronische versie (CD-ROM/DVD) en twee papieren exemplaren (in kaften met 2 ringen) ingediend worden. Elk papieren exemplaar is voorzien van genummerde pagina’s, tussen elk “onderdeel” is een fysieke papieren scheiding type “tabblad” of “scheidingsstrook” ingevoegd (een eenvoudig gekleurd blad volstaat niet).

De opname of de wijziging van een lijst van het materiaal (nieuwe technologie) bedoeld in de “Overeenkomsten zelfregulatie diabetes” is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie van het College van geneesheren-directeurs en van een beslissing van het Verzekeringscomité, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving.

#  Aanvraag tot opname van een verstrekking of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten

## Administratieve gegevens

### Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming: *(facultatief)*

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*

Indien ja, verduidelijken:

Productieplaatsen van het hulpmiddel:

### Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Telefoon:

Fax:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming:

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Filiaal van een groep: ja - nee *het overbodige schrappen*

 Indien ja, verduidelijken:

Notificatienummer bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

### Identificatie van het hulpmiddel

Volledige naam in België:

Volledige naam in EU-landen *(enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België)*:

Volledige naam in niet EU-landen *(enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België)*:

De referentienummer(s) van het hulpmiddel op de Belgische markt (nummer(s) vermeld op de factuur):

Samenstelling (aantal stuks) van de verpakking beschikbaar op de Belgische markt:

Geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

## Medisch-technisch dossier

### Beschrijving van het hulpmiddel en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie:

Omstandige beschrijving van het hulpmiddel en beschrijving van de gebruikte materialen:

Samenstelling van het hulpmiddel (inhoud van de verpakking):

Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk gedeelte na het eerste gebruik specificeren):

Kruis aan hieronder:

O …….dagen

O vervanging voorzien:

- garantie: ……………

- geschatte levensduur: ……………

- levensduur batterij: ………………..

O andere:……………

Indicaties en contra-indicaties en toepasbaarheid, gebruiksmodaliteiten van het hulpmiddel:

Sterilisatietype, eventuele hersterilisatiemethoden en houdbaarheidstermijn van het hulpmiddel, uitgedrukt in maanden:

1. Niet-steriel verkocht hulpmiddel O
2. Steriel hulpmiddel, gesteriliseerd door:

a) Warmte O

b) Chemische agentia O

c) Bestraling O

d) Andere O

 Te specifiëren:

1. Houdbaarheidstermijn ( shelf life): ….. maanden

In voorkomend geval, de historiek van de wijzigingen aan het oorspronkelijke hulpmiddel:

### Doelgroep:

#### Indicaties en diagnose:

#### Epidemiologische gegevens (incidentie, prevalentie…) en beschrijving van de doelgroep:

### Beschrijving van de mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen (“adverse events”):

### Beschrijving van de huidige therapeutische of diagnostische alternatieven bij de voorgestelde indicaties

### Belang van het hulpmiddel voor de patiënt en/of voor de patiëntenpopulatie in functie van de bestaande therapeutische of diagnostische en sociale behoeften

### Verantwoording van de geclaimde meerwaarde of de gelijkwaardigheid ten opzichte van bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven:

*Verantwoording gebaseerd op klinische studies die in onderdeel 4 moeten toegevoegd worden en waarvoor het model voor de samenvatting in tabelvorm in deel 3 onderdeel 2 gebruikt dient te worden*

Motivering:

#### Toepasbaarheid:

#### Gebruiksvriendelijkheid:

### Varia:

* Datum van de eerste commercialisering (op de markt brengen):

in België:

in Europa :

elders:

* Is er een aanvraag voor vergoeding ingediend bij de bevoegde autoriteiten van andere landen?

Ja-Nee *(het overbodige schrappen)*

Indien ja, in welk landen?

Indien de aanvraag goedgekeurd werd, onder welke voorwaarden?

Indien de aanvraag geweigerd werd, wat waren hiervoor de redenen?

Is er een financiële tussenkomst in andere landen voor het hulpmiddel voorzien?

Indien ja, in welk landen? Gelieve per land aan te duiden om welke vorm van tussenkomst het gaat.

* Gegevens van verplegingsinrichtingen en artsen die dit hulpmiddel in België al gebruiken:
* Werd het hulpmiddel ter beschikking gesteld in het kader van een studie in België of in Europa? Indien ja, preciseer in welk onderzoeksprogramma.

## Economisch dossier

### Prijs

Verkoopprijs (incl. BTW, in Euro):

Verkoopprijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie en in voorkomend geval, het tegemoetkomingsbedrag in die lidstaten (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:

Duitsland:

Verenigd Koninkrijk:

Nederland:

Oostenrijk:

Andere:

### Schatting en verantwoording van het aantal mogelijke gevallen en een realistische inschatting van het aantal te verwachten gevallen het eerste jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling:

### Schatting en verantwoording van het aantal gevallen dat mogelijks jaarlijks kan behandeld worden met het hulpmiddel in de toekomst (gradueel over minstens 3 jaar na het in voege treden van een eventuele terugbetaling ), uitgaande van een terugbetaling:

### Budgettaire impact:

## Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

### Klinische studies

#### Systematisch literatuuronderzoek over het hulpmiddel

*Dit onderdeel beschrijft hoe de klinische studies geselecteerd werden die besproken worden in onderdeel 4.1.3., maar het beschrijft de inhoud van deze studies niet.*

#### Andere klinische gegevens

In geval van niet-gepubliceerde gegevens komen slechts de volgende documenten in aanmerking:

* + de klinische studies waarvan de publicatie bezig is: de tekst moet aanvaard zijn voor publicatie (bewijs toevoegen)
	+ het volledig studierapport met studieprotocol.

#### Bespreking

*De resulta*

Omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (SF-36, PAID(-SF), HFS, DQOLY, VAS…) in deel 3, onderdeel 4.

a) Conclusies i.v.m. het veiligheidsprofiel geobserveerd in de studies

 *(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: samenvatting in tabelvorm en volledige tekst als bijlagen toevoegen)*

b) Conclusies i.v.m. « efficacy » (werkzaamheid) « effectiveness » (doeltreffendheid) geobserveerd in studies

*(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden* *en in deel 3, onderdeel 3: samenvatting in tabelvorm en volledige tekst als bijlagen toevoegen)*

### Epidemiologische studies

*(bibliografie hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: volledige tekst als bijlagen toevoegen)*

### Gezondheidseconomische studies, “efficiency” (doelmatigheid) studies

*(bibliografie hieronder vermelden en in deel 3, onderdeel 3: volledige tekst als bijlagen toevoegen)*

### Deskundigenadvies, gepubliceerde internationale aanbevelingen,…

#  Toe te voegen documenten

## Brochure of model / schema / illustraties

## De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

## Gebruiksaanwijzing

# Studies

## Lijst met referenties

## Voorstelling in tabelvorm te gebruiken

### Voorstelling in tabelvorm te gebruiken voor de klinische studies.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Studiedetails** | **Bevindingen “werkzaamheid/ doeltreffendheid”** | **Bevindingen “veiligheid”** | **Opmerkingen (bestemd voor de Dienst)** |
| Titel:Referentie van publicatie (inclusief de auteurs):Antwoord aankruisen:* Gepubliceerde studie
* Voor publicatie aanvaarde studie
* Volledig studierapport
* Andere

Type studie:Omcirkel het antwoord:Prospectieve of retrospectieve studieGerandomiseerde studie: ja – neeVergelijkende studie: ja – neeGecontroleerde studie: ja – neeSystematische review: ja – neeMeta-analyse: ja -neeLand(en): Begin- en einddatum studie: Studiepopulatie:Aantal personen:Gemiddelde leeftijd: Inclusiecriteria:* …

Exclusiecriteria:* …

Techniek + naam hulpmiddel: Duur follow-up:Methode van randomisatieConflict of interest:  | **Primair objectief****Succes procedure** (rekening houden met het aantal patiënten; het aantal geïncludeerde, gerandomiseerde en geëvalueerde patiënten):…Redenen voor mislukking:* …

**Bespreking resultaten m.b.t. primair(e) eindpunt (en) van de studie:****Bespreking resultaten m.b.t. secundair(e) eindpunt(en) van de studie:** | **Complicaties procedure:****Andere punten m.b.t. veiligheid** |  |

## Volledige tekst per studie en voorstelling in tabelvorm (klinische studie) voorzien in deel 3, onderdeel 2

## In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (SF-36, PAID(-SF), HFS, DQOLY, VAS, …).

## Lijst van afkortingen

Om de leesbaarheid van het dossier te bevorderen, wordt gevraagd om het aantal afkortingen tot een minimum te beperken. Indien afkortingen worden gebruikt, dan dienen die voluit geschreven te worden de eerste keer dat ze worden gebruikt, en dienen zij toegevoegd te worden aan de lijst van afkortingen.

**Handtekening**

De ondergetekende(n) (naam en voornamen):……………………………………………

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut):………………………………….;

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

verkla(a)r(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens zoals meegedeeld in deze aanvraag.

 Opgemaakt te.........................., op ........................

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

 *(1) Vóór de handtekening met de hand schrijven: «Gelezen en goedgekeurd»*