Handleiding bijlage 1 bij aanvraagformulier vereniging, voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de Lijst

***Deze bijlage dient ingevuld te worden indien u een aanvraagformulier vereniging, voor de opname of de wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de Lijst indient.***

# Voorwoord

**Aangezien de aanvraag wordt ingediend door de vereniging is het mogelijk dat meerdere medische hulpmiddelen onder de omschrijving van de verstrekking kunnen vallen.**

**Het is de bedoeling dat de aanvrager dit document vervolledigt voor elk medisch hulpmiddel opgelijst onder ‘naam van het hulpmiddel of de techniek’ in het deel ‘samenvatting van de aanvraag’ van het aanvraagformulier vereniging.**

**Per vermeld medisch hulpmiddel dient er een aparte bijlage 1 ingevuld te worden.**

Deel 1: Administratief dossier

1. Administratieve gegevens
   1. Identificatie van de verdeler in België

Naam:

* 1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

* 1. Identificatie van het hulpmiddel

**Volledige naam in België:**

**Samenstelling van de verpakking met het medisch hulpmiddel beschikbaar op de Belgische markt:**

Maak duidelijk of het hulpmiddel apart wordt verkocht of als systeem of behandelingspakket[[1]](#footnote-2).

Indien apart verkocht, beschrijf onder “toebehoren van het medisch hulpmiddel” de (eventuele) verschillende toebehoren die met het medisch hulpmiddel worden aangeboden.

Indien verkocht als systeem of behandelingspakket, beschrijf hier de verschillende andere hulpmiddelen of producten die deel uitmaken van het systeem of behandelingspakket.

Bijvoorbeeld: het dossier betreft een kit van implantaat met katheter, voerdraad en andere toebehoren, maar het implantaat en de katheters worden ook elk apart verkocht. De kit is steriel verpakt per eenheid en bevat X stuks, … .

**Toebehoren van het medisch hulpmiddel**[[2]](#footnote-3)**:**

Een beschrijving van de toebehoren van een medisch hulpmiddel.

**Bevat of interageert het medisch hulpmiddel met programmeerbare elektronische systemen of software:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ja, gelieve alle checkboxen te selecteren die van toepassing zijn:** | | |
| ****□**** | ****□**** | **Het programmeerbare elektronische systeem, met in begrip van de software, is opgenomen in het medisch hulpmiddel.** |
| ****□**** | **Het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, is niet opgenomen in het medisch hulpmiddel en is specifiek bestemd om te worden gebruikt voor een of meer medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medische hulpmiddel.** |
| ****□**** | **Het programmeerbare elektronische systeem, met inbegrip van de software, is niet opgenomen in het medisch hulpmiddel en is niet essentieel om te voldoen aan de medische doeleinden als vermeld in de CE-markering van het medisch hulpmiddel maar biedt bijkomstige functionaliteiten bij het algemeen gebruik van het medisch hulpmiddel.** |
| ****□**** | **Nee** | |

Gelieve hier een beschrijving te geven van het/ de programmeerbare elektronische syste(e)m(en) waarvoor u een checkbox hebt aangeduid.

**Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk onderdeel na implantatie specificeren):** Gelieve hier weer te geven wat de verwachtte levensduur is van het implantaat na implantatie. Bijvoorbeeld: levenslang, een inschatting op basis van de follow-up periode weergegeven in publicaties, de resultaten van de bench tests uitgevoerd voor het bekomen van de CE-markering, … . Dit is niet gelijk aan de houdbaarheid van het medisch hulpmiddel. Kruis aan en vervolledig de betreffende elementen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ****□**** | **Implantaat** | | |
| **…..** | **geschatte levensduur na implantatie (jaren)** | **…..** | **Garantie (jaren)** |
| ****□**** | **NVT** | **…..** | **levensduur batterij (jaren)** |
| **Invasieve medische hulpmiddelen** | | | |
| ****□**** | **bestemd voor tijdens de ingreep** | | |
| ****□**** | **bestemd voor om langer in het lichaam te blijven** | **…..** | **geschatte duur (dagen)** |

Deel 2: Economisch dossier

1. Aankoopprijs en financiële tegemoetkoming medisch hulpmiddel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Landen** | **Aankoopprijs in … € exclusief BTW/ € inclusief BTW** | **Tegemoetkoming in … € exclusief BTW/ € inclusief BTW** |
| België: |  |  |
| Frankrijk: |  |  |
| Duitsland: |  |  |
| Verenigd Koninkrijk: |  |  |
| Nederland: |  |  |
| Oostenrijk: |  |  |
| Andere: |  |  |

De aankoopprijs voor België is verplicht in te vullen. De prijzen in de andere landen dienen enkel ingevuld te worden indien de vereniging hiervan op de hoogte is.

Gelieve ook, waar er een financiële tegemoetkoming is voorzien aan te geven van welke aard de tussenkomst is (tussenkomst voor het specifieke hulpmiddel, voor een klasse, voor een medische prestatie, per systeem diagnosis related group (DRG)). Als er een tussenkomst is via een bestaand DRG systeem, preciseer over welke DRG code het gaat. Citeer uw bronnen voor elk onderdeel van het antwoord.

1. **Prijs toebehoren van het medisch hulpmiddel**

Gelieve hier de aankoopprijs in België weer te geven van de toebehoren van het medisch hulpmiddel beschreven in deel 1.3 van deze bijlage, die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het medisch hulpmiddel.

1. **Prijs programmeerbare elektronische systemen of software waarmee het medisch hulpmiddel interageert.**

Gelieve hier de aankoopprijs in België weer te geven van de programmeerbare elektronische sytemen, beschreven in deel 1.3 van deze bijlage worden aangeboden door de fabrikant en die noodzakelijk zijn voor het functioneren van het medisch hulpmiddel.

Hier dient u ook te vermelden of de gebruiker of de patiënt vrijwillig kan opteren om te betalen voor programmeerbare elektronische systemen of software die niet noodzakelijk zijn voor het functioneren van het medisch hulpmiddel.

1. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk II; Artikel 22. [↑](#footnote-ref-2)
2. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffend medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; Hoofdstuk I; Artikel 2, 2). [↑](#footnote-ref-3)