**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR OF DE WIJZIGING VAN DE GEGEVENS VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR OP DE LIJST IN HET KADER VAN DE REVALIDATIEOVEREENKOMST INZAKE DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR:**

**DATUM VAN DE INTRODUCTIE AANVRAAG:**

*(in te vullen door het Secretariaat)*

**TYPE AANVRAAG:**

*Het gepaste antwoord aankruisen*

O Aanvraag tot opname van een implanteerbare hartdefibrillator

O Aanvraag tot wijziging van de gegevens van een implanteerbare hartdefibrillator:

* **Volledig in te vullen formulier:**

O Co- distributie

* **Voor de volgende wijzigingen moeten enkel de opgesomde onderdelen ingevuld worden:**

*O Wijziging van de referentie of de naam:*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2

* onderdeel 2, punt 2.1.b)
* onderdeel 3

Deel 2: onderdeel 1 en 2

Deel 3

*O Naamswijziging van de onderneming (aanvrager of verdeler):*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2

* onderdeel 2, punt 2.1.d)

Deel 2: onderdeel 2

Deel 3

*O Overname van de distributie:*

Deel 1: - onderdeel 1, punt 1.2,

* onderdeel 2, punt 2.1., b) en e)

Deel 2: onderdeel 2

Deel 3

Een brief van de huidige verdeler van de betrokken hulpmiddelen met de toestemming tot overname van de distributie.

**ALGEMENE SAMENSTELLING VAN EEN AANVRAAG TOT OPNAME VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR OP DE LIJST IN HET KADER VAN DE REVALIDATIEOVEREENKOMST INZAKE DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN OF TOT WIJZIGING VAN DE GEGEVENS VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR**

*Voor de opname van een implanteerbare hartdefibrillator of de wijziging van gegevens van een implanteerbare hartdefibrillator zijn de hieronder vermelde gegevens noodzakelijk. Het ontbreken van een deel of een 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 Het aanvraagformulier voor de opname van een implanteerbare hartdefibrillator of de wijziging van gegevens van implanteerbare hartdefibrillator.** | *Voorbehouden aan het Secretariaat* |
| - Onderdeel 1: administratieve gegevens |  |
| * 1. Identificatie van de fabrikant |  |
| * 1. Identificatie van de verdeler |  |
| * 1. Identificatie van het hulpmiddel |  |
| - Onderdeel 2: beschrijving van de implanteerbare hartdefibrillator |  |
| * 1. Hulpmiddel |  |
| * 1. Sterilisatie van de implanteerbare hartdefibrillator |  |
| * 1. Volledige en precieze beschrijving van de defibrillator en zijn werking |  |
| * 1. Inlichtingen aangaande de elektroden |  |
| * 1. Resultaat van de met de hartdefibrillator uitgevoerde relevante tests en van de ermee opgedane klinische ervaring |  |
| - Onderdeel 3: Opsomming van de implanteerbare hartdefibrillatoren |  |
| **Deel 2 Toe te voegen documenten** |  |
| - Onderdeel 1: Brochure |  |
| - Onderdeel 2: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten ivm de CE-markering |  |
| - Onderdeel 3: Gebruiksaanwijzing |  |
| - Onderdeel 4: Garantievoorwaarden |  |
| - Onderdeel 5: Eigenschappen per categorie |  |
| **Deel 3 Handtekening** |  |
| - Handtekening |  |

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.

De aanvraag wordt bij voorkeur ondertekend met een elektronische identiteitskaart en gericht aan:

[dimplist@riziv-inami.fgov.be](mailto:dimplist@riziv-inami.fgov.be)

Desgevallend, indien dit niet mogelijk is, kan de aanvraag handmatig worden ondertekend en verzonden naar:

RIZIV

Dienst voor Geneeskundige Verzorging,

Secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Galileelaan 5/01

1210 Brussel.

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

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

De opname van een implanteerbare hartdefibrillator of de wijziging van de gegevens van een implanteerbare hartdefibrillator is afhankelijk van een voorafgaande evaluatie en een voorstel door de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en van een beslissing van het Verzekeringscomité, overeenkomstig de procedure vermeld in de revalidatieovereenkomst.

De tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is pas verschuldigd vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing tot wijziging van de lijst in het kader van de revalidatieovereenkomst inzake de implanteerbare hartdefibrillatoren)

**Deel 1: Het aanvraagformulier voor de opname van een implanteerbare hartdefibrillator of de wijziging van de gegevens van een implanteerbare hartdefibrillator** **op de lijst in het kader van de revalidatieovereenkomst inzake de implanteerbare hartdefibrillatoren.**

***Onderdeel 1: Administratieve gegevens***

**1.1 Identificatie van de fabrikant**

Naam:

Adres:

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 de implanteerbare hartdefibrillator: *(facultatief)*

**1.2 Identificatie van de verdeler**

Naam:

Adres:

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:

Technische kennis en infrastructuur waarover de onderneming in België beschikt inclusief beschikbaarheid ten behoeve van de implanteerders:

**1.3 Identificatie van de implanteerbare hartdefibrillator**

* Naam van implanteerbare hartdefibrillator:
* Verkoopprijs: …………….. Euro inclusief BTW
* Prijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:

Duitsland:

Verenigd Koninkrijk:

Nederland :

Andere:

* ICD-classificatie:

O Categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator

O Categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator

O Categorie 3: resynchronisatiehartdefibrillator

O Categorie 4: subcutane hartdefibrillator

***Onderdeel 2: Beschrijving van de implanteerbare hartdefibrillator:***

*Opgelet!!!*

*Een brochure van de implanteerbare hartdefibrillator dient aan dit aanvraagformulier te worden toegevoegd (zie deel 2, onderdeel 1).*

**2.1 Implanteerbare hartdefibrillator**

1. Omstandige beschrijving van het hulpmiddel met een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen.
2. In geval van een wijziging van de gegevens van een hulpmiddel moet een tabel worden toegevoegd met de huidige gegevens van de implanteerbare defibrillator (identificatiecode, naam, referentie) en de voorgestelde wijzigingen van de gegevens van de implanteerbare defibrillator.

**Huidige situatie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Identificatiecode | Leverancier | Productnaam | Referentienummer |
|  |  |  |  |

**Voorstel tot wijziging**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Identificatiecode | Leverancier | Nieuwe productnaam | Nieuw referentienummer |
|  |  |  |  |

1. In geval van naamswijziging van de onderneming (aanvrager of verdeler) moet hier de nieuwe naam vermeld worden en indien van toepassing, een bewijs toegevoegd worden dat de naamswijziging in het notificatieprogramma aangevraagd werd.
2. In geval van overname van de distributie moet vermeld worden wat er gebeurt met de bestaande stock bij de voorgaande distributeur en de consignatie-stock in de ziekenhuizen.

**2.2 Sterilisatie van de implanteerbare hartdefibrillator**

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

a) Warmte O

b) Chemische agentia O

c) Bestraling O

1. Hersterilisatie

a) Eenmalig mogelijk:

1. Warmte O

2. Chemische agentia O

3. Bestraling O

b) Meermaals mogelijk:

1. Warmte O

2. Chemische agentia O

3. Bestraling O

c) Onmogelijk O

1. Houdbaarheidstermijn (na sterilisatie): ….. maanden

**2.3. Volledige en precieze beschrijving van de defibrillator en zijn werking**

Voldoet het toestel aan de eigenschappen vermeld bij de categorie waartoe het behoort? (duid de eigenschappen van het gevraagde toestel aan)

􀂁 **Klassiek (single/dual)** 􀂁 **CRT** 􀂁 **S-ICD**

O distinct energy programmation during brady-pacing and post shock

O programmable minimal and maximal heart rate

O activity sensor and rate response

O Rate Hysteresis

O Programmable AV delay after atrial sense or pace

O Anti-PMT algorithm

O Defibrillation

O Defibrillation or ATP

O VT/SVT discrimination algorithms

O Event counters

O Heart rate time interval diagnostics

O Stored intracardiac electrograms

O Distinct programmation of right/left ventricular stimulation

O 7 years warranty on longevity

O 5 years warranty on longevity

O 3 years warranty on longevity

**2.4 Inlichtingen aangaande de elektroden die bij de defibrillator**

**a) moeten worden gebruikt:**

**b) kunnen gebruikt worden:**

(benaming (naam + modelnummers), prijs, omschrijving…)

(a en b moeten uitdrukkelijk worden beantwoord)

**2.5. Resultaat van de met de defibrillator uitgevoerde relevante tests en van de ermee opgedane klinische ervaring:**

Samenvatting:

- Tests: (leider van het onafhankelijk onderzoeksteam vermelden)

- Klinische ervaring: (in elk geval opgeven sinds wanneer, in welke landen, om hoeveel patiënten het gaat en de tijdsduur gedurende welke die patiënten werden gevolgd, mededeling op wetenschappelijk congres door onafhankelijke onderzoeker (naam), relevante publicaties in wetenschappelijke of medische tijdschriften (welke, wanneer en door wie))

***Onderdeel 3: Opsomming van de implanteerbare hartdefibrillatoren***

*De implanteerbare hartdefibrillatoren moeten op basis van het onderstaande schema ingeschreven worden.*

***Opgelet!!!!!*** *Elke aanvraag, die de hieronder vermelde gegevens niet volgens het vooropgestelde schema bevat, wordt door het Secretariaat als onontvankelijk beschouwd.*

Voorbeeld:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categorie 1 – klassieke single chamber hartdefibrillator** | | | |
|  | | | |
| **Naam van de verdeler** | **Notificatiecode\*** | **Naam hartdefibrillator** | **Referentie** |
| Omega | xxxxxxxxxx-x1 | Stella | 111-22-33-A |
| Omega |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* indien van toepassing*

In te vullen tabel: Zie Excel tabel

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Categorie van implanteerbare hartdefibrillator** | | | |
|  | | | |
| **Naam van de verdeler** | **Notificatiecode\*** | **Naam hartdefibrillator** | **Referentie** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* indien van toepassing*

**Deel 2. Toe te voegen documenten**

***Onderdeel 1: Brochure***

***Onderdeel 2: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering***

*Hier moet de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE - markering toegevoegd worden.*

***Onderdeel 3: Gebruiksaanwijzing***

*Hier moet de gebruiksaanwijzing toegevoegd worden*

***Onderdeel 4: Garantievoorwaarden***

*Hier moet een kopie van de garantievoorwaarden toegevoegd worden. De garantievoorwaarden zijn terug te vinden in de revalidatieovereenkomst.*

*Toevoegen welke waarborgen in België én aan de verplegingsinrichting én aan de patiënt worden geboden:*

***Onderdeel 5: Eigenschappen per categorie***

Eigenschappen per categorie van defibrillator (artikel 4.4 van de overeenkomst)

* categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator
* categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator
* categorie 3: resynchronisatiehartdefibrillator
* categorie 4: subcutane hartdefibrillator

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eigenschappen** | **Klassiek (single/dual)** | **CRT** | **S-ICD** |
| 1.Distinct energy programmation during brady-pacing and post shock | + | + | - |
| 2.Programmable minimal and maximal heart rate | + | + | - |
| 3.Activity sensor and rate response | - | + | - |
| 4.Rate Hysteresis | + | + | - |
| 5.Programmable AV delay after atrial sense or pace | - | + | - |
| 6.Anti-PMT algorithm | - | + | - |
| 7.Defibrillation | + | + | + |
| 8.Defibrillation or ATP | + | + | - |
| 9.VT/SVT discrimination algorithms | + | + | + |
| 10.Event counters | + | + | + |
| 11.Heart rate time interval diagnostics | + | + | - |
| 12.Stored intracardiac electrograms | + | + | + |
| 13.Distinct programmation of right/left ventricular stimulation | - | + | - |
| 14.7 years warranty on longevity | + (single) | - | - |
| 15.5 years warranty on longevity | + (dual) | + | - |
| 16.3 years warranty on longevity | - | - | + |

**Deel 3. Handtekening**

***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»*