**FORMULAIRE DE DEMANDE D’INSCRIPTION**

 **D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE**

**OU DE MODIFICATION DES DONNÉES D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SUR LA LISTE DANS LE CADRE DE LA CONVENTION DE REVALIDATION EN CE QUI CONCERNE LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES**

**NOM DU DEMANDEUR:**

**NOM DU DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE:**

**DATE D’INTRODUCTION DE LA DEMANDE:**

*(à remplir par le Secrétariat)*

**TYPE DE DEMANDE:**

*Cocher la réponse adéquate*

O Demande d’inscription d’un défibrillateur cardiaque implantable

O Demande de modification des données d’un défibrillateur cardiaque implantable :

* **Formulaire à remplir complètement :**

O Co- distribution

* **Pour les modifications suivantes seuls les éléments énumérés doivent être complétés:**

O *Modification de la référence ou du nom:*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2

* sous-partie 2, point 2.1.b)
* sous-partie 3

Partie 2: sous-partie 1 et 2

Partie 3

O *Modification du nom de l’entreprise (demandeur ou distributeur):*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2

* sous-partie 2, point 2.1.d)

Partie 2: sous-partie 2

Partie 3

O *Reprise de la distribution:*

Partie 1: - sous-partie 1, point 1.2

* sous-partie 2, point 2.1. b) et e)

Partie 2: sous-partie 2

Partie 3

Un courrier du distributeur actuel des dispositifs concernés avec l’autorisation de reprise de la distribution.

**COMPOSITION GENERALE D’UNE DEMANDE D’INSCRIPTION D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE SUR LA LISTE DANS LE CADRE DE LA CONVENTION DE REVALIDATION EN CE QUI CONCERNE LES DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES OU DE MODIFICATION DES DONNÉES D'UN DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE**

*Pour l’inscription d’un défibrillateur cardiaque implantable ou la modification des données d’un défibrillateur cardiaque implantable, les données mentionnées ci-dessous sont nécessaires. L'absence d'une partie ou sous-partie doit être justifiée d’une manière satisfaisante.*

***Attention !!!*** *Toutes ces données doivent être obligatoirement fournies selon l’ordre mentionné ci-dessous. Toute demande qui ne fournira pas tous les éléments mentionnés selon l’ordre établi sera considéré comme non recevable par le Secrétariat.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Partie 1. Formulaire de demande d’inscription d’un défibrillateur cardiaque implantable ou de modification des données d’un défibrillateur cardiaque implantable.** | *Réservé au Secrétariat* |
| - Sous-partie 1: données administratives |  |
| * 1. Identification de fabricant
 |  |
| * 1. Identification de distributeur
 |  |
| * 1. Identification du dispositif
 |  |
| - Sous-partie 2: description du dispositif |  |
| * 1. Dispositif
 |  |
| * 1. Stérilisation du dispositif
 |  |
| * 1. Description précise et complète du défibrillateur et de son fonctionnement
 |  |
| * 1. Renseignements relatifs aux électrodes
 |  |
| * 1. Résultat des tests pertinents effectués et de l'expérience clinique acquise avec ce défibrillateur
 |  |
| - Sous-partie 3: Enumération des défibrillateurs cardiaques implantables |  |
| **Partie 2. Documents à ajouter** |  |
| - Sous-partie 1: Brochure |  |
| - Sous-partie 2: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE |  |
| - Sous-partie 3: Mode d’emploi |  |
| * Sous partie 4: Conditions de garantie
 |  |
| * Sous partie 5: Caractéristiques par catégorie
 |  |
|  |  |
| **Partie 3. Signature**  |  |
| - Signature |  |

Pour être considéré comme recevable, la demande d’inscription doit être introduite au moyen du présent formulaire. De plus, la demande doit être datée, signée et toutes les parties et sous-parties doivent être complétées.

La demande doit de préférence être signée à l’aide d’une carte d’identité électronique et être adressée à :

dimplist@riziv-inami.fgov.be

Le cas échéant, si cela n’est pas possible, la demande peut alors être signée manuellement et être adressée à :

INAMI

Service des soins de santé

Secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

Avenue Galilée 5/01

1210 Bruxelles

Les parties et sous-parties exigées doivent être jointes à la demande et numérotées conformément à l’ordre mentionné dans « la composition générale du dossier de demande » à la page précédente.

L’absence d’une partie ou sous-partie dans la demande doit être justifiée de manière satisfaisante.

L'inscription d’un dispositif ou la modification des données d’un dispositif sur une liste nominative est dépendante d’une évaluation préalable et d’une proposition de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs et d’une décision du Comité d’assurance, conformément à la procédure mentionnée dans la convention de rééducation.

L'intervention de l’assurance maladie obligatoire n'est d’application qu'à partir de la date d'entrée en vigueur de la décision qui modifie la liste nominative.

**Partie 1: Formulaire de demande d’inscription d’un défibrillateur cardiaque implantable ou de modification des données d’un défibrillateur cardiaque implantable sur la liste dans le cadre de la convention de révalidation en ce qui concerne les défibrillateurs cardiaques implantables**

***Sous-partie 1:Données administratives***

**1.1 Identification du fabricant**

Nom:

Adresse:

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise: *(facultatif)*

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

Sites de production du défibrillateur cardiaque implantable:*(facultatif)*

**1.2 Identification du distributeur**

Nom:

Adresse:

Téléphone:

Fax:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l’entreprise:

Numéro d’entreprise:

Statut juridique:

Filiale d’un groupe: oui - non *(biffer la mention inutile)*

Si oui, préciser:

Numéro de notification auprès de l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

Connaissances techniques et infrastructure dont dispose l'entreprise en Belgique, y compris la disponibilité envers les implantateurs:

**1.3 Identification du défibrillateur cardiaque implantable**

* Nom du défibrillateur cardiaque implantable:
* Prix de vente: ………. TVAc, en Euro:
* Prix dans les états membres de l’Union Européenne suivants (hors TVA, mentionner la devise):

France:

Allemagne:

Royaume-Uni:

Pays-Bas:

Ailleurs:

* Classification ICD:

O Catégorie 1: défibrillateur cardiaque classique single chamber

O Catégorie 2: défibrillateur cardiaque classique dual chamber

O Catégorie 3: défibrillateur cardiaque de resynchronisation

O Catégorie 4: défibrillateur cardiaque sous-cutané

***Sous-partie 2: Description du défibrillateur cardiaque implantable***

*Attention!!!*

*Une brochure du défibrillateur cardiaque implantable doit être obligatoirement jointe à ce dossier (voir partie 2, sous-partie 1).*

**2.1 le défibrillateur cardiaque implantable:**

1. Description détaillée du dispositif avec une déclaration motivée que le dispositif correspond au libellé et aux modalités de remboursement et que des données suffisantes confirmant la sécurité du système sont disponibles :
2. En cas de modification des données d’un dispositif, un tableau avec les données actuelles du défibrillateur cardiaque implantable (code d’identification, nom, référence) et les modifications proposées des données du défibrillateur cardiaque implantable doit être ajouté.

**Situation actuelle**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Code d’identification | Fournisseur | Nom du produit | Numéro de référence |
|  |  |  |  |

**Proposition de modification**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Code d’identification | Fournisseur | Nom du produit | Numéro de référence |
|  |  |  |  |

1. En cas de modification du prix, ajouter une motivation détaillée.
2. En cas de modification du nom de l’entreprise (demandeur ou distributeur): vous devez mentionner ici le nouveau nom et ajouter une preuve attestant que la modification de nom a été demandée dans le programme de notification.
3. En cas de reprise de la distribution, vous devez mentionner ce qu’il se passe avec le stock existant chez le distributeur et le stock en consignation dans les hôpitaux.

**2.2 Stérilisation du dispositif**

1. Dispositif vendu non stérile O

2. Dispositif stérile, stérilisé par :

a) Chaleur O

b) Agents chimiques O

c) Irradiation O

3. Restérilisation

a) Possible une fois par :

1. Chaleur O

2. Agents chimiques O

3. Irradiation O

b) Possible plusieurs fois :

1. Chaleur O

2. Agents chimiques O

3. Irradiation O

c) Impossible O

4. Délai de conservation (après stérilisation): …. mois

**2.3 Description précise et complète du défibrillateur et de son fonctionnement**

L'appareil satisfait-il aux caractéristiques mentionnées dans la catégorie à laquelle il appartient? (indiquez les caractéristiques de l'appareil en demande)

􀂁 **Classique (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

* 1. **Renseignements relatifs aux électrodes qui**
1. **doivent** **être utilisées :**
2. **peuvent être utilisées :**

(Dénomination (nom + numéros de modèle), prix, description, ...)

(il doit être répondu de façon explicite aux (a) et (b)).

**2.5 Résultat des tests pertinents effectués et de l'expérience clinique acquise avec ce défibrillateur:**

Résumé:

- Tests: (mentionner le responsable de l'équipe de recherche indépendante)

- Expérience clinique : (dans chaque cas préciser depuis quand, dans quels pays, le nombre de patients concernés et la durée pendant laquelle les patients ont été suivis, communication au congrès scientifique par un chercheur indépendant (nom), publications pertinentes dans des périodiques scientifiques ou médicaux (nom de ces périodiques, date et auteur))

***Sous-partie 3. Enumération des défibrillateurs cardiaques implantables***

*Veuillez inscrire vos défibrillateurs cardiaques implantables en respectant le schéma mentionné ci-dessous.*

***Attention !!!*** *Toute demande qui ne reprend pas les informations mentionnées ci-dessous sous le format établi sera déclarée non recevable par le Secrétariat.*

Exemple:

|  |
| --- |
| **Catégorie 1 - défibrillateur cardiaque classique single**  |
| **Nom du distributeur** | **Code de notification\*** | **Nom du dispositif** | **Références** |
| Omega | xxxxxxxxxx-x1 |  Stella  | 111-22-33-A |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* si d'application*

Tableau à compléter: Voir tableau Excel

|  |
| --- |
| **Catégorie du défibrillateur cardiaque implantable** |
| **Nom du distributeur** | **Code de notification\*** | **Nom du dispositif** | **Références** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* si d'application*

1

**Partie 2. Documents à ajouter**

***Sous-partie 1: Brochure***

***Sous-partie 2: La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE***

*Veuillez ajouter la déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE*

***Sous-partie 3: Mode d’emploi***

*Veuillez ajouter le mode d’emploi*

***Sous-partie 4: Conditions de garantie***

*Veuillez ajouter, le cas échéant, les preuves des conditions de garantie éventuelles. Vous pouvez retrouver les conditions de garantie dans la convention de revalidation.*

*Ajouter les garanties qui, en Belgique, sont offertes et à l'établissement hospitalier et au patient :*

***Sous-partie 5: Caractéristiques par catégorie***

Caratéristiques par catégorie du défibrillateur (article 4.4 de la convention)

* catégorie 1: défibrillateur cardiaque classique single chamber
* catégorie 2: défibrillateur cardiaque classique dual chamber
* catégorie 3: défibrillateur cardiaque de resynchronisation
* catégorie 4: défibrillateur cardiaque sous-cutané

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Caratéristiques** | **Classique (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  | - | - | + |

**Partie 3. Signature**

***Signature***

Le(s) soussigné(s) (nom et prénoms) : ………………………………………………………. ;

agissant au nom de l’entreprise (dénomination, siège social, numéro d’entreprise, statut juridique) : …………………….. ;

 qu'il(s) représente(nt) en qualité de ……………………………………….. ;

déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

 Fait à ..............................., le ........................

Nom et signature du demandeur (1) :

 *(1) Faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»*