

REVALIDATIEOVEREENKOMST BETREFFENDE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

Medisch verslag waaruit blijkt dat betrokkene aan de voorwaarden van de overeenkomst beantwoordt ¹

IDENTIFICATIE VAN DE GECONVENTIONEERDE INRICHTING

Identificatienummer :

Naam :

Adres :

Telefoon :

Fax :

E-mail :

Contactpersoon :

IDENTIFICATIE VAN PATIENT

Naam + voornaam :

Geslacht : M - V ²

Straat + nummer :

Postnummer + gemeente :

Geboortedatum :

Verzekeringsinstelling :

☐ Eerste aanvraag

☐ Vervanging

☐ omwille van uitputting van de batterij na jaren enchocs
☐ voortijdige vervanging omwille van defecten van het materiaal, onvolkomenheden of slechte werking, reglementair ³ eveneens te melden aan het Geneesmiddelenagentschap (**Mr. P. BAUWIN, AFMPS/FAGG, Medical devices dept, Eurostation II, Place Victor Horta 40 b40, B-1060 Brussels**)

☐ omwille van infectie (te omschrijven):

.....
.....

☐ omwille van andere redenen (te preciseren):

.....
.....

☐ Andere (te bepalen) :

Elektrodes (aantal, type, merk aanduiden):

Naam, voornaam, R.I.Z.I.V.-identificatienummer en handtekening van de cardioloog-elektrofysioloog –
Datum

¹ Te voegen bij het "Aanvraagformulier om tegemoetkoming in de kosten voor revalidatieverstrekkingen"

² Het onnodige schrappen.

³ Zie Belgisch Staatsblad 14.04.1999, KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, Hoofdstuk V, Art. 11. §§ 1 en 2.

Anamnese, diagnose en motivatie met betrekking tot de aanvraag van een implanteerbare hartdefibrillator

Riziv-dossiernummer:

--	--	--	--	--	--

**VOOR DE AKKOORDRAAD BESTEMDE KLINISCHE SAMENVATTING DIE DE
IMPLANTATIE VAN EEN IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR
RECHTVAARDIGT**³⁻⁴⁻⁵

ICD-indicatie: ☐☐¹

Type voorgeschreven defibrillator⁶: _____

Geslacht : M - V²

Geboortejaar :

Datum implanting⁷:

Klinische samenvatting (datum van de aritmieën; motivering van de indicatie, van het type ICD en van het aantal elektrodes; bij vervanging: historiek van de werking van het toestel):

In geval van vervanging:

1) Datum van de implanting van de vorige defibrillator(en):

2) Reden van de vervanging:

3) In geval van voortijdige vervanging (≤ 3 jaar): waarom is de garantie niet van toepassing?

¹ De indicatie nauwkeurig aanduiden zoals vermeld in de lijst op pag. 3.

² Het onnodige schrappen

³ Gelieve de samenvatting **te typen** en geen afkortingen te gebruiken

⁴ Bij vervanging van een ingeplant toestel ook de reden van vervanging vermelden, alsook verslag geven van de werking van het te vervangen toestel.

⁵ In de klinische samenvatting de datum van de aritmieën, die de implanteerbare hartdefibrillator rechtvaardigen, opgeven

⁶ Type toestel nauwkeurig aanduiden zoals vermeld in de eerste kolom van de lijst van de erkende defibrillatoren (identificatiecode)

⁷ Indien de datum nog niet gekend zou zijn op het ogenblik van de aanvraag, deze zo spoedig mogelijk aan de Dienst meedelen.

Lijst van de conventionele indicaties (in functie van artikel 2 van de huidige overeenkomst):

<u>De indicaties waarvoor de tegemoetkoming blijft gelden indien artikel 16 wordt toegepast</u>
1. Hartstilstand (datum te vermelden op de klinische samenvatting alsook of er sprake is van “out of hospital”) tengevolge van ventrikelfibrillatie of –tachycardie, niet te wijten aan een acuut myocardiinfarct of aan een voorbijgaande of reversibele oorzaak (elektrolietenstoornis, geneesmiddelen, trauma).
2. Ernstig symptomatische nonsustained of sustained ventrikeltachycardie bij patiënten die op de actieve wachtlijst voor een harttransplantatie staan, en die niet permanent in het ziekenhuis verblijven (datum te vermelden van de documentatie van de aritmie alsook het type aritmie); deze indicatie kan enkel vergoed worden indien zij aangevraagd wordt door een centrum dat erkend is als harttransplantatiecentrum.
3. Syncope of abrupte presyncope bij spontaan opgetreden sustained ventrikeltachycardie of spontaan opgetreden en gedocumenteerde nonsustained VT (datum te vermelden op de klinische samenvatting): 3.1. met onderliggend structureel hartlijden 3.2. zonder onderliggend structureel hartlijden, maar niet geschikt voor andere therapie (vermeld expliciet de reden waarom medicatie of ablatie niet mogelijk is)
4. Syncope (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde tachy-aritmie bij een patiënt met structureel hartlijden en induceerbare sustained monomorfe ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek
5. Familiale of genetische aandoeningen met een gekend geassocieerd risico op ventriculaire aritmieën, en met een omstandig gemotiveerd hoog risico op plotse dood voor de patiënt in kwestie op basis van internationaal aanvaarde risico-stratificatie criteria (klasse I en klasse IIA-IIB van de “ACC/AHA/HRS Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities 2008”): 5.1. lang QT syndroom; 5.2. Brugada syndroom; 5.3. hypertrofische cardiomyopathie; 5.4. aritmogene rechter ventrikeldysplasie; 5.5. andere familiale (vermoedelijke genetische) oorzaken met een verhoogd risico op ventriculaire aritmie.
6. Bewezen cardiale sarcoidose met induceerbare sustained ventriculaire aritmieën.
<u>De indicaties waarvoor de tegemoetkoming wordt stopgezet indien artikel 16 wordt toegepast. Het zijn preventieve indicaties bij rechthebbenden die geen belangrijke comorbiditeit hebben en die afgezien van hun cardiale ritmeproblemen een levensverwachting hebben van minstens vier jaar</u>
7.1. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardiinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie. (CABG of PCI), en - met een LV ejectiefractie $\leq 30\%$ en NYHA-klasse I - of met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$ en NYHA-klasse II of III.
7.2. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardiinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI), met een LV ejectiefractie $\leq 40\%$, met spontane non-sustained ventrikel tachycardie en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.
7.3. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$, NYHA klasse II of III ondanks optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden.
7.4. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie bij een patiënt die een syncope vertoont (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde ventriculaire tachy-aritmie en zonder induceerbare ventriculaire tachy-aritmie. Ventriculaire tachy-aritmie wordt als waarschijnlijke etiologie weerhouden. De motivatie vereist: - nauwkeurige beschrijving van de omstandigheden van de syncope, - nauwkeurige beschrijving van het structureel hartlijden, - gedetailleerde argumentatie voor de aanwezigheid van een maligne ventriculaire aritmie als oorzaak van de syncope en tegen een niet-aritmische oorzaak