**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME VAN EEN CGM (continue glucose monitoring) SENSOR OP DE LIJST MET MATERIAAL VOOR SENSORMETING IN HET KADER VAN DE OVEREENKOMST INZAKE ZELFREGULATIE VAN DIABETES-MELLITUS-PATIENTEN**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

**NAAM VAN HET HULPMIDDEL:**

Om als ontvankelijk te worden beschouwd, moet de aanvraag worden ingediend op basis van dit aanvraagformulier. De aanvraag moet verder worden gedateerd en digitaal 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 per email gestuurd naar evalimp@riziv-inami.fgov.be. Er hoeft geen papieren versie meer opgestuurd te worden

De opname of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op de lijst met materiaal voor sensormeting is afhankelijk van een beslissing van het College van geneesheren-directeurs, overeenkomstig de ter zake geldende regelgeving nl. de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten.

#  Aanvraag tot opname van een sensor op de lijst van het materiaal voor sensormeting

## Administratieve gegevens

### Identificatie van de fabrikant

Naam:

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

Website:

### Identificatie van de aanvrager

Naam:

Registratienummer bij het FAGG:

Naam van het contact bij de aanvrager:

Dit is/zijn de enige persoon/personen die met de Dienst communiceert/communiceren in verband met dit dossier. Indien de contactpersoon bij de aanvrager wijzigt tijdens de behandeling van een dossier, dan dient de desbetreffende informatie via email aan evalimp@riziv-inamig.fgov.be bezorgd te worden. Als de contactpersoon een consultant is of niet werkt bij de aanvrager, moet een verklaring van de aanvrager aan de aanvraag bijgevoegd worden.

Adres van de maatschappelijke zetel (straatnaam, nummer, postcode, gemeente, land):

Telefoon van contactpersoon:

E-mail van contactpersoon:

Website:

### Identificatie van het hulpmiddel

Volledige naam in België:

Hier moet de ‘commerciële’ benaming vermeld worden

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):

Geldigheidsdatum CE certificaat/certificaten:

## Medisch-technisch dossier

*Conform de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten heeft de rechthebbende volgend materiaal nodig dat door de verplegingsinrichting ter beschikking wordt gesteld: sensors, het toestel om de sensor aan te brengen en het eventuele materiaal dat nodig is om de sensor te fixeren; en ofwel een gebruiksklaar afleestoestel van een type dat beantwoordt aan de noden van de rechthebbende en waarvan de betrouwbaarheid geregeld door het diabetesteam wordt geverifieerd, de toestellen laten toe de gemeten glycemiewaarden te downloaden; ofwel een gebruiksklare transmitter die rechtstreeks verbonden is aan de sensor en die de gegevens doorzendt die gemeten zijn door de sensor (meting van het glucosegehalte, eventuele waarschuwingssignalen, etc.) en een mobiel apparaat inclusief toebehoren, waarop de applicatie van de fabrikant geïnstalleerd is die nodig is om de gegevens te downloaden die gemeten zijn door de sensor en doorgezonden via de transmitter. Dit apparaat dient gebruiksklaar te zijn en te beantwoorden aan de noden van de rechthebbende. Hier moeten, in voorkomend geval, de bewijzen toegevoegd worden voor het gratis ter beschikking stellen van een afleestoestel en/of gebruiksklare transmitter en een mobiel apparaat door de aanvrager aan de patiënt en er dient in de motivatie duidelijk gemaakt te worden hoe dit in de praktijk zal gerealiseerd worden. De motivatie toont punt voor punt aan dat de sensor voldoet aan de criteria van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten.*

### Beschrijving van het hulpmiddel en het werkingsmechanisme conform de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten+ 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):

Gelieve hier weer te geven wat de verwachte levensduur is van de glucosesensor. Dit is niet gelijk aan de houdbaarheid van de glucosesensor.

Kruis aan hieronder:

O …….dagen

O vervanging voorzien:

- garantie: ……………

- geschatte levensduur: ……………

- levensduur batterij: ………………..

O andere:……………

Indicaties en contra-indicaties en gebruiksmodaliteiten van het hulpmiddel:

Houdbaarheidstermijn van het hulpmiddel, uitgedrukt in maanden:

1. Niet-steriel verkocht hulpmiddel O
2. Steriel hulpmiddel: O

Houdbaarheidstermijn ( shelf life): ….. maanden

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

Voor iedere sensor die op de lijst wordt geplaatst, moet een afleestoestel beschikbaar zijn voor de patiënten die een afleestoestel wensen te gebruiken (bv. omdat ze niet over een geschikte smartphone beschikken). Patiënten die een afleestoestel wensen te gebruiken, moeten vlot dit afleestoestel kunnen verkrijgen.

### Verantwoording van de geclaimde meerwaarde of de gelijkwaardigheid ten opzichte van bestaande therapeutische of diagnostische alternatieven en de nauwkeurigheid van de CGM sensor:

#### Motivering:

#### Toepasbaarheid:

#### Gebruiksvriendelijkheid:

#### Nauwkeurigheid van de CGM sensor

Omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (MARD,…) bewijs mee te leveren in deel 2, onderdeel 4 van de aanvraag

### Varia

* Datum van eerste commercialisering:

In België:

In Europa:

Andere:

* Werd reeds een aavraag ingediende bij de bevoegde autoriteiten in anderen landen?

Oui-Non (het foute schrappen)

Indien ja, in welk land ?

Als de aanvraag werd aanvaard, onder welke voorwaarden?

Als de aanvraag werd geweigerd, omwille van welke redenen?

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

Indien ja, in welke landen? Gelieve aan te geven om welke vorm van tussenkomst het gaat.

* Gegevens van de verplegingsinrichtingen en de artsen die het hulpmiddel reeds gebruiken in België.
* Werd het hulpmiddel ter beschikking gesteld in het kader van een studie in België of in Europa? Indien ja, gelieve te verduidelijken in welk onderzoeksprogramma.

## Onderdeel 3 : Economisch dossier

### 3.1 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:

## Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

*Conform de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten dient het materiaal dat gebruikt wordt om de glycemie te bepalen via sensor-meting, of een vorige versie van dit materiaal, onderwerp geweest te zijn van een klinische studie. De resultaten van dit onderzoek dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal peer-reviewed tijdschrift.*

*In het onderzoek dient, minstens voor de rechthebbende omschreven in groep A van de overeenkomst, de doeltreffendheid en de veiligheid van het materiaal te zijn aangetoond.*

*Deze studies worden in volledige tekst (full text) in pdf-formaat aangeleverd. De motivatie toont punt voor punt aan dat de aangeleverde studies voldoen aan de criteria van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten.*

### 4.1. Klinische studies

#### 4.1.1 Bespreking

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

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

**Deel 2: Toe te voegen documenten**

**Onderdeel 1: Brochure of model/ schema/ illustraties**

## Onderdeel 2: Conformiteitsverklaring en vereiste certificaten in verband met de CE-markering

*Het conformiteitscertificaat Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde "notified body" dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden. Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers. Het Conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.*

 *De conformiteitsverklaring Het gaat om een document opgesteld door de fabrikant dat de conformiteit van deze hulpmiddelen attesteert en alle namen van de betrokken hulpmiddelen vermeldt. De verklaring kan beschouwd worden als een bijlage aan het conformiteitscertificaat. In het algemeen variëren de documenten verbonden aan de CE-markering van het hulpmiddel volgens de risicoklasse van het product. Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (**meddev@fagg-afmps.be**).*

## Onderdeel 3: Gebruiksaanwijzing

## Onderdeel 4: Bewijs nauwkeurigheid van de sensor (MARD)

# Deel 3: Studies

## Onderdeel 1: Referentielijst

## Onderdeel 2: Volledige tekst per studie

## In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of score van evaluatie (MARD,…)

# Deel 4: Handtekening en verbintenis

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) :

Opmerking: enkel de vertegenwoordiger van het bedrijf kan een aanvraag ondertekenen teneinde de verantwoordelijkheid in het dossier op te nemen. Een consulent kan de aanvraag van een bedrijf niet ondertekenen.