INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
Avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

CONVENTION EN MATIÈRE DE TECHNOLOGIE AVANCÉE OU ONÉREUSE POUR LE PATIENT DIABÉTIQUE

FICHE PAR LE BIAIS DE LAQUELLE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE APPROUVE L'UTILISATION D'UNE TECHNOLOGIE SPÉCIFIQUE ET/OU L'EDUCATION ASSOCIEE DANS LE CADRE DE LA CONVENTION TAO APPROUVEE.

La présente fiche cadre avec la convention en matière de technologies avancées ou onéreuses pour les patients diabétiques (convention TAO).

Dans le cadre de cette convention, seules les technologies et/ou l'éducation associée pour lesquelles le Comité de l'assurance a approuvé une fiche peuvent être remboursées.

Etant donné que la présente fiche cadre avec la convention TAO, elle ne peut être considérée séparément des dispositions de la convention TAO.

La présente fiche ne fait qu'appliquer les dispositions de la convention TAO et ne change donc pas les dispositions de la convention TAO, sauf qu'elle précise - en application de la convention TAO - certains aspects de la convention TAO et impose donc des conditions supplémentaires qui doivent être respectées en même temps que les dispositions de la convention TAO.

Numéro de la présente fiche: fiche 7.86.9/2-B
(Note : si la présente fiche doit être modifiée à un moment donné, sans qu'une étude d'évaluation distincte ne soit réalisée en raison de cette modification, la nouvelle fiche portera le numéro 7.86.9/2-C.). Si, à un moment donné, une autre technologie est approuvée et nécessite une étude d'évaluation distincte, une autre fiche sera alors créée et portera le numéro 7.86.9/3-A).

TECHNOLOGIE CONCERNEE PAR LA PRESENTE FICHE

Système hybride à boucle fermée (Closed Loop) obtenu par l'utilisation combinée et simultanée par un même patient de

- la pompe à insuline Accu-chek Insight et
- le capteur Dexcom G6 et transmetteur et
- l'algorithme et la télécommande du système DBLG1 de Diabeloop

Pompe à insuline

Fabricant : Roche Diabetes Care GmbH

Distributeur en Belgique : Roche Diagnostics S.A.

Références Roche Diagnostics S.A.: :

Description	*Références*
Accu-chek Insight Pump Kit NL*	9029591001
Accu-chek Insight Pump Kit FR*	9029648001
Accu-Chek Insight Flex canule 6 mm 10p	6541801001
Accu-Chek Insight Flex canule 8 mm 10p	6541810001
Accu-Chek Insight Flex canule 10 mm 10p	6541798001
Accu-Chek Insight Tender canule 13 mm 10p	6541836001
Accu-Chek Insight Tender canule 17 mm 10p	6541844001
Accu-Chek Insight Rapid canule 6 mm 25p	8699011001
Accu-Chek Insight Rapid canule 8 mm 25p	8699038001
Accu-Chek Insight Rapid canule 10 mm 25p	8699046001
Accu-Chek Insight tube & adapter 40 cm 10p	6485472001
Accu-Chek Insight tube & adapter 70 cm 10p	6485499001
Accu-Chek Insight tube & adapter 100 cm 10p	6485464001
Accu-Chek Insight Flex LinkAssist 1p	5511097001

*Un kit contient : pompe AC Insight + batterie + couvercle du compartiment de la batterie + clipcase + manuel

Capteur et transmetteur

Fabricant: Dexcom

Distributeur : Dexcom

Références Dexcom:

STS-GS-003 DEXCOM G6 OUS Sensor Kit
STT-GS-003 DEXCOM G6 OUS TRANSMITTER Kit
STK-GS-013 OUS Receiver Kit mg/dl

Algorithme : le système DBLG1

Fabricant : Diabeloop S.A.

Distributeur en Belgique : Roche Diagnostics S.A.

Références :

Abonnement de démarrage pour 1 an FR

- 09603816001

Contenu ‘abonnement de démarrage’

- Kit d’initiation DBLG1 1re année (voir références ci-dessous ‘Télécommande DBLG1’ pour le contenu)
- Mises à jour du produit
- Service
- Remplacement gratuit sous garantie

Abonnement de suivi

- 09605401001

Contenu ‘abonnement de suivi’

- Mises à jour du produit
- Service
- Remplacement gratuit sous garantie

Télécommande DBLG1 (Références à utiliser uniquement dans le cadre d’un problème technique)

- 09546596001 DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-fr

Contenu du dispositif handset DBLG1

- Télécommande DBLG1
- Chargeur pour DBLG1
- Batterie pour DBLG1
- Mode d’emploi FR/NL

PATIENTS QUI ENTRENT EN LIGNE DE COMPTE POUR CETTE TECHNOLOGIE

Patients adultes (à partir de l’âge de 18 ans)

- qui sont déjà traités par insulinothérapie intensive depuis au moins 12 mois dans le cadre de la convention d’autogestion pour les adultes (7.86.0xx.xx ou 7.86.1xx.xx) ou de la convention pompe à insuline (7.86.5xx.xx) ou, exceptionnellement, dans le cadre de la convention d’autogestion pour les enfants et les adolescents (7.86.7xx.xx) et qui appartiennent au groupe A de la convention d’autogestion pour les adultes, et
- qui répondent aux conditions pour un traitement par pompe à insuline en vertu de l'une de ces conventions, et
- qui mesurent déjà également leur glycémie au moyen d'un capteur depuis au moins 12 mois.

Les patients qui ont commencé à utiliser la technologie visée par la présente fiche au plus tard le 1ier août 2023, et pour lesquels des données ont été collectées en vue de l'évaluation scientifique prévue à l'article 17 de la convention TAO, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement de cette technologie jusqu’au 31 juillet 2025.

À partir du 1er août 2025, de nouveaux patients, dont les données ne seront pas collectées en vue de l’évaluation scientifique susvisée, peuvent commencer à utiliser cette technologie. Seuls les patients qui commencent à utiliser cette technologie à partir du 1er août 2025, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement de cette technologie à partir du 1er août 2025, pour une période d’une durée maximale de 12 mois.

FORFAIT JOURNALIER POUVANT ETRE FACTURE EN VERTU DE LA CONVENTION TAO POUR L'UTILISATION DE CETTE TECHNOLOGIE

Forfait journalier de 6 €.

Ce forfait journalier est destiné à rembourser à la fois les surcoûts liés au matériel ainsi que l'éducation complémentaire dont le patient a besoin.

Ce remboursement peut, pour les patients qui sont suivis dans le cadre des conventions pour les patients adultes, être cumulé avec les forfaits pour la méthode de mesure par capteur et le traitement par pompe à insuline prévus à ces conventions, et peut, pour les patients adultes encore suivis temporairement dans le cadre de la convention d'autogestion pour les enfants et adolescents, être cumulé avec un forfait que cette convention prévoit. Afin de facturer le forfait capteur dans le cadre de ces conventions, le code d'identification 701019999989 doit être mentionné sur la facture pour l'identification du capteur.

Ce remboursement peut seulement être porté en compte jusqu'au 31 juillet 2025 pour les patients qui participent à l'étude d'évaluation scientifique pour cette technologie.

Ce remboursement ne peut seulement être porté en compte pour une durée de 12 mois à partir du 1er août 2025, que pour les patients qui ne participent pas à l'étude d'évaluation scientifique pour cette technologie et qui commencent à utiliser cette technologie au plus tôt le 1er août 2025.

PSEUDOCODE SUR BASE DUQUEL CETTE TECHNOLOGIE PEUT ETRE PORTEE EN COMPTE AUX ORGANISMES ASSUREURS

786133 (patients ambulatoires)
786144 (patients hospitalisés)

NOM DU CHERCHEUR INDÉPENDANT POUR L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE PRÉVUE À L'ARTICLE 17 DE LA CONVENTION TAO

Prof. Dr. Laurent CRENIER, Hôpital Erasme

PROTOCOLE D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE CETTE TECHNOLOGIE

Voir l'annexe à la présente fiche qui précise le protocole d'évaluation général joint en annexe 4 à la convention.

RAPPORT D'ÉVALUATION ET PUBLICATION SCIENTIFIQUE

Au plus tard le 30 novembre 2024, un rapport détaillé, destiné au Comité de l'assurance, sera transmis à l'INAMI ; ce rapport reprenant les résultats de l'évaluation scientifique qui a été réalisée.

L'évaluation doit également conduire à l'élaboration d'un article scientifique qui sera soumis pour publication dans une revue scientifique peer reviewed. Cependant, aucune date n'est fixée pour cette publication.

PÉRIODE DURANT LAQUELLE CETTE TECHNOLOGIE PEUT ÊTRE REMBOURSEE

Patients qui ont commencé à utiliser cette technologie au plus tard le 1er août 2023 : du 1er mai 2022 au 31 juillet 2025.
Patients qui vont commencer à utiliser cette technologie au plus tôt le 1er août 2025 : du 1er août 2025 au 30 septembre 2028 (pour une période de 12 mois maximum).

DATE D'APPROBATION DE LA PRESENTE FICHE PAR LE COMITE DE L'ASSURANCE

30 septembre 2024