**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**

**QUATRIEME AVENANT A LA CONVENTION EN MATIÈRE**

**D'AUTOGESTION DE PATIENTS ATTEINTS DE DIABÈTE SUCRÉ,**

**DESIGNEE DANS LE PRESENT AVENANT PAR LE TERME « CONVENTION D’AUTOGESTION »**

 Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 6°, 23, § 3;

 Sur proposition du Collège des médecins-directeurs institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

 Il est convenu ce qui suit entre

d'une part,

 le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité,

et d'autre part,

## dont le service de diabétologie ## dépend.

**Article 1.**

Les dispositions de l’article 6, § 5 de la convention d’autogestion sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« **§ 5.** Conformément aux Règlement (UE) 2017/745 et 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, le matériel que l’établissement fournit au bénéficiaire pour mesurer sa glycémie doit être pourvu d’un marquage CE.

Le matériel que l'établissement fournit au bénéficiaire pour pouvoir mesurer sa glycémie grâce à une piqûre au doigt doit de plus satisfaire à la norme ISO 15197 renouvelée de 2013. Si une nouvelle norme ISO est établie pour ce matériel, le matériel fourni au bénéficiaire par l'établissement pour mesurer sa glycémie via le test de piqûre au doigt devra satisfaire à cette norme.

Si une norme ISO est établie pour le matériel qui est nécessaire pour déterminer la glycémie via une mesure par capteur, le matériel fourni au bénéficiaire par l'établissement pour déterminer sa glycémie via une mesure par capteur devra satisfaire à cette norme.

Le matériel utilisé pour la détermination de la glycémie via une mesure par capteur, ou une version antérieure de celui-ci, doit avoir fait l’objet d’une étude clinique. Les résultats de cette étude sont publiés ou acceptés pour publication dans un journal international peer reviewed.

Par le biais de cette étude, le dispositif aura démontré son efficacité et sa sécurité vis-à-vis d’un groupe cible correspondant au moins au « Groupe A » de bénéficiaires tel que décrit au § 2 de l’article 4 de la présente convention.

Le matériel utilisé pour la détermination de la glycémie via une mesure par capteur qui est une adaptation du matériel répondant aux critères repris ci-dessus et déjà remboursé dans le cadre de la présente convention, sans changement du mode d’action et sans impact négatif sur l’efficacité, la sécurité et la qualité, peut être fourni au bénéficiaire par l’établissement. »

**Article 2.**

Les dispositions de l’article 36, § 2 de la convention d’autogestion sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« La présente convention est valable jusqu’au **30/06/2023 inclus.** Toutefois, elle peut toujours être dénoncée avant cette date par une des deux parties, quel que soit le motif (donc également pour des motifs qui ne sont pas mentionnés explicitement dans le texte de la convention), par une lettre recommandée à la poste qui est adressée à l’autre partie, moyennant le respect d’un préavis de 3 mois prenant cours le premier jour du mois qui suit la date d’envoi de la lettre recommandée. »

**Article 3.**

Le présent avenant fait partie intégrante de la convention susmentionnée et produit ses effets le 31 mai 2021.

|  |
| --- |
| Fait à Bruxelles, le 31 mai 2021 et signé électroniquement par |
| Pour le pouvoir organisateur de l’établissement, | Pour le Comité de l'assurance soins de santé,Le Fonctionnaire dirigeant,Brieuc VAN DAMMEDirecteur-général des soins de santé |