

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ

Établissement Public institué par la loi du 9 août 1963
AVENUE DE TERVUEREN 211 – 1150 BRUXELLES

Service des soins de santé**PREMIER AVENANT A LA CONVENTION EN MATIÈRE
D'AUTOGESTION DU DIABÈTE SUCRÉ CHEZ LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS**

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

et d'autre part,

dont dépend le service de diabétologie clinique et policlinique de l'enfant et de l'adolescent de ###, service désigné dans le présent avenant par le terme « établissement ».

Article 1^{er}

Les dispositions de l'**article 5** sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« **§ 1^{er}**. Dans le cadre de l'autogestion, le bénéficiaire détermine lui-même sa glycémie (éventuellement avec l'aide de son entourage proche). On distingue deux méthodes pour déterminer la glycémie :

- la méthode qui consiste en une « piqûre au doigt » ;
- la méthode de mesure par « capteur ».

§ 2. La méthode de « la piqûre au doigt » est la méthode classique par laquelle une goutte de sang est prélevée au doigt à l'aide d'une lancette. La goutte de sang est récoltée sur une tigelette. À l'aide d'un glucomètre, la glycémie est déterminée au moyen de la goutte de sang imprégnée dans la tigelette.

§ 3. Par la méthode de mesure par « capteur », la glycémie est **déterminée à partir du taux de glucose interstitiel mesuré par un capteur inséré en sous-cutané. La mesure effectuée de manière continue au moyen du capteur est transmise vers un appareil de lecture ou via un transmetteur vers un appareil mobile, d'où les données enregistrées peuvent être téléchargées.**

§ 4. Pour pouvoir mesurer la glycémie grâce à une piqûre au doigt, le bénéficiaire a besoin du matériel suivant qui est mis à disposition par l'établissement des bénéficiaires qui utilisent cette méthode de mesure :

- un porte-lancette ;
- des lancettes ;
- des tigettes pour le dosage de la glycémie ;
- un lecteur de glycémie en état de marche d'un modèle répondant aux besoins du patient. A intervalle régulier, l'équipe de diabétologie vérifiera la fiabilité de l'appareil. Les appareils doivent permettre de télécharger les valeurs de mesure de la glycémie.

Pour pouvoir déterminer la glycémie via la méthode de mesure par capteur, le bénéficiaire a besoin du matériel suivant qui est mis à disposition par l'établissement des bénéficiaires qui utilisent cette méthode de mesure :

- capteurs, son dispositif de mise en place et son éventuel dispositif de fixation ;

et

- **soit**, un appareil de lecture en état de marche d'un modèle répondant aux besoins du patient et pour lequel la fiabilité est vérifiée par l'équipe de diabétologie à intervalle régulier. L'appareil doit permettre de télécharger les valeurs de mesure de la glycémie ;
- **soit, un transmetteur, en bon état de marche, directement connecté au capteur qui transmet les données mesurées par le capteur (mesure du taux de glucose, alertes éventuelles, etc.) et un appareil mobile et ses accessoires sur lequel est installée l'application du fabricant nécessaire pour télécharger les données mesurées par le capteur et transmises via le transmetteur. Cet appareil doit être en bon état de marche et d'un modèle répondant aux besoins du patient et pour lequel la fiabilité est vérifiée par l'équipe de diabétologie à intervalle régulier.**

§ 5. Conformément aux directives 93/42/EEG, 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 comparable à celui-ci, doit avoir fait l'objet d'une étude clinique contrôlée randomisée. Les résultats de cette étude sont publiés ou acceptés pour publication dans un journal international peer reviewed.

L'efficacité et la sécurité du matériel sont à démontrer dans cette étude et ce, au moins pour les bénéficiaires souffrant de diabète de type 1 (pour lesquels le coût du matériel pour la méthode de mesure par capteur - cf article 8 § 4 - est couvert par le forfait).

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.

§ 6. Dans le cas où un âge minimum à partir duquel le matériel peut être utilisé est fixé conformément au marquage CE et/ou au mode d'emploi fourni par le fabricant concernant la matériel de mesure par capteur, l'établissement ne peut seulement délivrer ce matériel qu'aux bénéficiaires qui ont atteint cet âge minimum.

Article 2.

Les dispositions de **l'article 6, § 3**, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« Aux bénéficiaires qui choisissent de déterminer leur glycémie via la mesure par capteur, l'établissement fournit à chaque fois un certain nombre de capteurs nécessaire pour pouvoir exécuter les mesures pendant maximum 8 mois. Le nombre de capteurs remis à ces bénéficiaires peut être fixé, en fonction de la durée **d'utilisation du capteur telle que décrite dans le mode d'emploi fourni par le fabricant.**

Si l'établissement a fourni le matériel nécessaire pour la mesure par capteur à un bénéficiaire souffrant de diabète de type 1 pour un certain nombre de jours, l'établissement peut, pour ces bénéficiaires, pour ce nombre de jours, attester le forfait visé à l'article 20, § 1^{er} pour la mesure par capteur, aux organismes assureurs et ce, peu importe que le bénéficiaire ait utilisé ou non la mesure par capteur pendant ces jours. Aux autres bénéficiaires ne souffrant pas de diabète de type 1, l'établissement peut, pour le nombre de jours pour lesquels l'établissement a fourni le matériel pour la mesure par capteur à ces bénéficiaires, attester le supplément visé à l'article 20, § 4, pour la mesure par capteur à ces bénéficiaires et ce, peu importe si le bénéficiaire utilisera effectivement ou non ce matériel.

Aux bénéficiaires qui optent pour mesurer leur glycémie via la mesure par capteur, l'établissement fournit également le matériel requis afin de pouvoir déterminer leur glycémie via le test de piqûre au doigt dans les cas où cela serait indiqué pour des raisons médicales **ou pratiques ou pour l'étalonnage du matériel de mesure par capteur selon le manuel d'utilisation fourni par le fabricant lorsque cela est nécessaire.** »

Article 3.

Les dispositions de **l'article 8, § 3**, sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« Les coûts du matériel supplémentaire (tigettes, lancettes, capteurs) dont ont besoin les bénéficiaires parce qu'ils effectuent de leur propre initiative davantage de mesures de leur glycémie, glycosurie, cétonurie ou cétonémie et nécessitent donc davantage de matériel que ce que l'établissement leur avait fourni conformément à l'article 6, §§ 2 et 3 et à l'article 7, ne sont pas compris dans les prix fixés à l'article 20, § 1^{er}.

Dans le cas où des capteurs, des dispositifs de mise en place ou de fixation du capteur, ou des transmetteurs – fournis à un bénéficiaire par l'établissement, en vertu des dispositions de la présente convention – ont été perdus précocement, les coûts de capteurs, dispositifs de mise en place ou de fixation du capteur ou de transmetteurs fournis supplémentaires par l'établissement à ce bénéficiaire, ne sont pas compris dans les prix fixés à l'article 15, § 1^{er}.

Les coûts d'un appareil supplémentaire de lecture pour la mesure par capteur **ou d'un appareil mobile supplémentaire et de ses accessoires pour télécharger les données mesurées par le capteur et transmises via le transmetteur**, parce que l'appareil **et/ou ses accessoires** que l'établissement a remis à un bénéficiaire a été égaré (moins de 3 ans après la première mise en service de l'appareil par un bénéficiaire) ou est tombé en panne prématurément suite à une utilisation erronée du bénéficiaire (moins de 3 ans après la première mise en service de l'appareil par un bénéficiaire), ne sont pas compris non plus dans les prix fixés à l'article 15, § 1^{er}. Ces coûts sont donc à charge des bénéficiaires. »

Article 4.

Les dispositions suivantes sont ajoutées à l'article 21 de la convention :

« § 4. Les capteurs qui ont été perdus précocement et pour lesquels un bénéficiaire achète dans l'établissement des capteurs supplémentaires en remplacement des capteurs qui ont été perdus avant leur fin de validité normale, peuvent être portés en compte au bénéficiaire par l'établissement. Le prix maximum que l'établissement peut à cet effet réclamer au bénéficiaire est de 4,28€ par jour multiplié par le nombre de jours d'utilisation du capteur tel que décrit dans le mode d'emploi fourni par le fabricant. »

Article 5.

§1. Le présent avenant fait partie intégrante de la convention signée le ##### entre le Comité de l'assurance soins de santé et ###.

§ 2. Le présent avenant, fait en deux exemplaires dûment signés par les deux parties, produit ses effets le 1^{er} février 2017.

Pour le service de diabétologie clinique et polyclinique de l'enfant et de l'adolescent,

(date et signature)

Le mandataire du pouvoir organisateur,

Le Médecin en chef,

Pour le Comité de l'assurance soins de santé de l'I.N.A.M.I.,

Bruxelles, le

Le Fonctionnaire dirigeant,

H. DE RIDDER,
Directeur général.

