

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ

Établissement 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

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 conclu 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, désigné plus loin dans la présente convention par le terme « Comité de l'assurance » ;

et d'autre part,

le ### dont dépend le service de diabétologie de ### à ###, service désigné dans la présente convention par le terme « établissement »,

la présente convention.

OBJET DE LA CONVENTION

Article 1^{er}.

La présente convention définit en premier lieu les rapports entre l'établissement et les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé définis à l'article 3, de même que les rapports entre cet établissement, l'INAMI et les organismes assureurs. Elle décrit en outre la procédure visant à rembourser l'utilisation de certaines technologies dans le cadre de la présente convention en matière de technologie avancée ou onéreuse (ci-après dénommée « convention TAO ») et à déterminer les prix et honoraires des prestations remboursables.

OBJECTIF ET CONCEPT DE LA CONVENTION. PROCÉDURE POUR L'INCLUSION D'UNE TECHNOLOGIE DÉTERMINÉE DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE CONVENTION.

Article 2.

§ 1^{er}. L'objectif de la présente convention est d'offrir à un groupe sélectionné de bénéficiaires et dans un nombre limité d'hôpitaux qui ont conclu la présente convention (ci-après dénommés « centres TAO »), des technologies pour le traitement du diabète :

- qui ne sont pas déjà remboursées par l'assurance soins de santé dans le cadre d'une autre réglementation ou pour lesquelles le remboursement prévu par une autre réglementation est insuffisant pour couvrir le coût réel d'une certaine technologie et/ou le coût de l'éducation au diabète y afférente ;
- et dont le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs et après avis favorable du Conseil d'accord visé à l'article 19 de la présente convention, décide que ces technologies peuvent être remboursées dans le cadre de la présente convention parce que ces technologies :
 - soit se trouvent à un stade de développement où des données d'utilisation dans le « monde réel » doivent d'abord être collectées en Belgique afin d'évaluer si une « technologie avancée » a la valeur ajoutée attendue et/ou de définir le groupe cible précis de patients diabétiques pour lesquels cette technologie a cette valeur ajoutée,
 - soit ont un coût supplémentaire (« technologie onéreuse ») tellement élevé que l'utilisation de cette technologie pour un groupe important de patients diabétiques n'est pas indiquée à court terme sur le plan budgétaire.

Seules les nouvelles technologies qui contribuent à la réalisation des objectifs thérapeutiques poursuivis par le traitement d'un patient diabétique peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement dans le cadre de la présente convention. Ces objectifs visent à ralentir les complications du diabète en réalisant un contrôle métabolique optimal. Ce contrôle métabolique optimal est important pour la prévention à la fois de complications aiguës (hypoglycémie, hyperglycémie) et de complications microvasculaires à long terme. Une des principales difficultés rencontrées par les patients diabétiques et les soignants qui les prennent en charge est la variabilité glycémique, qui peut avoir un impact négatif direct sur l'apparition de complications à long terme. Seules les technologies permettant d'améliorer le contrôle métabolique en dépit de la variabilité glycémique peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement dans le cadre de la présente convention.

Les implants ne peuvent jamais être remboursés dans le cadre de la présente convention. L'éducation au diabète qui est nécessaire pour une utilisation adéquate d'un implant peut éventuellement bien entrer en ligne de compte pour un remboursement dans le cadre de la présente convention.

§ 2. Pour toute proposition de remboursement d'une technologie déterminée dans le cadre de la présente convention, les informations nécessaires sur cette technologie doivent être transmises au Service des soins de santé de l'INAMI au moyen du formulaire de demande qui se trouve en annexe 1 de la présente convention. Ce formulaire de demande peut à tout moment être adapté par le Collège des médecins-directeurs après concertation avec le Conseil d'accord dont question à l'article 19.

Toute proposition de remboursement d'une technologie particulière dans le cadre de la présente convention doit être soumise par des endocrino-diabétologues d'au moins 2 établissements différents ayant conclu la présente convention.

Après une évaluation scientifique et technique de cette technologie par le Service des soins de santé de l'INAMI, à condition que cette technologie dispose d'un marquage CE, que l'utilité de cette nouvelle technologie ait déjà été démontrée dans des études cliniques et après que le Collège des médecins-directeurs ait pris connaissance des éléments précités, la question de savoir si cette technologie pourrait être utilisée dans le cadre de la présente convention sera soumise au Conseil d'accord. Ce dernier rendra un avis au Collège des médecins-directeurs sur la question de savoir si l'utilisation de cette nouvelle technologie dans le cadre de la présente convention est indiquée, et ce compte tenu notamment :

- de la technologie même,

- des études cliniques et scientifiques disponibles pour cette nouvelle technologie,
- du coût de cette nouvelle technologie pour les hôpitaux ayant conclu une convention en matière d'autogestion du diabète et/ou une convention pompe à insuline,
- du fait que l'assurance peut déjà intervenir ou non dans cette nouvelle technologie sur la base de réglementations existantes,
- du budget disponible pour l'application de la présente convention,
- de la nécessité d'effectuer, pour chaque technologie utilisée dans le cadre de la présente convention, une évaluation scientifique qui examine la plus-value de cette technologie,
- de la question de savoir si une équipe indépendante de scientifiques cliniciens attachés aux centres TAO, sous la direction d'un chercheur indépendant lié à un centre TAO, est disposée à effectuer cette évaluation scientifique,
- des autres technologies déjà acceptées pour être utilisées dans le cadre de la présente convention qui peuvent éventuellement entraver l'inclusion d'une nouvelle technologie supplémentaire dans le cadre de la présente convention compte tenu du budget disponible pour l'application de la présente convention et de la nécessité de mener, pour chaque technologie utilisée dans le cadre de la présente convention, une étude scientifique qui doit toujours être réalisée avec un nombre suffisamment important de patients.

§ 3. Si le Conseil d'accord émet un avis favorable sur l'utilisation d'une technologie déterminée dans le cadre de la présente convention et si le Collège des médecins-directeurs marque son accord de principe, le Collège proposera au Comité de l'assurance d'approuver une fiche sur l'utilisation de cette technologie dans le cadre de la présente convention et/ou sur l'éducation au diabète associée.

Ce n'est que si le Comité de l'assurance approuve, pour une technologie spécifique, la fiche proposée par le Collège que cette technologie peut être remboursée dans le cadre de la présente convention.

Le Service des soins de santé de l'INAMI informera les centres TAO ainsi que tous les hôpitaux qui ont conclu la convention en matière d'autogestion du diabète sucré pour les adultes de l'approbation par le Comité de l'assurance de la fiche pour une technologie déterminée.

§ 4. Chaque fiche approuvée par le Comité de l'assurance précisera exactement quel matériel de quelle firme peut être remboursé sur la base de la fiche approuvée et/ou pour quels patients l'éducation peut être remboursée dans le cadre de la présente convention. Sur la même fiche, du matériel provenant de différentes firmes peut éventuellement être mentionné s'il ressort des délibérations du Conseil d'accord et du Collège que ce matériel est équivalent. Après approbation d'une fiche par le Comité de l'assurance, du matériel d'une autre firme peut être ajouté à la fiche, à condition que cela n'interfère pas avec l'évaluation scientifique prévue et son éventuel financement en dehors du cadre de la présente convention.

Sur la fiche, il sera mentionné :

- quel forfait journalier peut être attesté pour l'utilisation de cette technologie ;
- au moyen de quel pseudo-code cette technologie peut être attestée ;
- dans le cas où seulement une partie des bénéficiaires définis à l'article 3, § 1^{er}, ne peuvent utiliser cette technologie : une précision du sous-groupe de bénéficiaires qui peuvent utiliser cette technologie : par exemple, certaines conditions d'âge, ou uniquement les patients utilisant une pompe à insuline, etc. ;
- seulement si indiqué : une précision des conditions minimales à remplir en ce qui concerne l'accompagnement par l'équipe de diabétologie (par exemple, fréquence minimale des contacts avec le médecin et avec l'équipe de diabétologie) ;

- le nom du chercheur indépendant chargé de l'évaluation scientifique de cette technologie telle que visée à l'article 17, et du centre TAO auquel ce chercheur est lié;
- précisions éventuelles du protocole général d'évaluation scientifique (annexe 4 de la présente convention) de la technologie concernée;
- la période pendant laquelle l'assurance rembourse cette technologie : pour la détermination de cette période, il convient de tenir compte du temps nécessaire à la réalisation de l'étude scientifique visée à l'article 17 ainsi que du temps qui pourrait être nécessaire ultérieurement pour adapter d'autres réglementations afin que la technologie visée dans la fiche puisse, au fil du temps, être éventuellement remboursée en dehors du cadre de la présente convention.

Si cela est jugé opportun, le Comité de l'assurance peut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, prolonger la période pendant laquelle l'assurance intervient dans la technologie visée dans la fiche, et, à cette occasion, modifier un ou plusieurs des éléments repris dans la fiche.

D'autres précisions peuvent éventuellement encore être ajoutées à une fiche.

§ 5. Étant donné que le budget disponible pour l'application de la présente convention est strictement limité (cf. les dispositions de l'article 16 de la présente convention) et que le nombre de patients auxquels les nouvelles technologies peuvent être mises à disposition est donc également limité, il incombe aux médecins de l'établissement de sélectionner les patients pour lesquels l'utilisation d'une technologie avancée ou onéreuse (TAO) semble être une priorité dans le cadre de la présente convention, et de décider pour quelle technologie un patient entre en ligne de compte.

§ 6. Étant donné le budget limité pour la présente convention et la nécessité de pouvoir offrir chaque technologie utilisée dans le cadre de la présente convention à un nombre suffisant de patients afin que l'évaluation scientifique requise pour chaque technologie couvre un nombre suffisant de patients, le nombre de technologies qui peuvent être remboursées simultanément dans le cadre de la présente convention est limité. Il faudra donc toujours examiner si, compte tenu des technologies dont l'utilisation est déjà acceptée dans le cadre de la présente convention et pour lesquelles il devrait, le cas échéant, être possible d'achever l'évaluation scientifique en cours dans le délai prévu, il est encore possible d'inclure une technologie supplémentaire et, dans l'affirmative, quelles nouvelles technologies dans ce domaine devraient être remboursées en priorité dans le cadre de la présente convention. L'intervention de l'assurance dans une nouvelle technologie supplémentaire qui pourrait théoriquement entrer en ligne de compte pour l'utilisation dans le cadre de la présente convention ne peut donc jamais constituer un droit pour une technologie particulière et pour la firme qui offre cette technologie en Belgique.

§ 7. Compte tenu du budget limité pour l'application de la présente convention (cf. article 16 et annexe 3) et étant donné le fait que tous les établissements qui adhèrent à la présente convention doivent avoir la possibilité d'acquérir de l'expérience en rapport avec les technologies remboursées dans le cadre de la présente convention chez un nombre suffisamment grand de patients de manière à permettre une évaluation significative de chaque technologie (cf. article 17), il convient de limiter le nombre d'hôpitaux pouvant adhérer à la présente convention.

Par conséquent, l'article 7 de la présente convention prévoit des critères spécifiques auxquels un hôpital doit répondre pour adhérer à la présente convention. L'enveloppe annuelle totale disponible pour l'application de la présente convention sera répartie entre les établissements avec lesquels la présente convention est conclue, sur la base du protocole joint en annexe 3 à la présente convention.

Du 1^{er} octobre 2024 (date d'entrée en vigueur du deuxième avenant à la présente convention qui opère une nouvelle sélection des établissements qui peuvent adhérer à la présente convention conformément aux dispositions qui étaient d'application avant cette date) jusqu'à la date de fin de la présente convention fixée à l'article 25, aucun nouvel hôpital ne pourra adhérer à la présente convention étant donné que cela nécessiterait en effet une redistribution du budget disponible pour l'application de la présente convention et qu'il convient également d'éviter la redistribution fréquente de ce budget.

Cependant, compte tenu de la date de fin de la présente convention fixée à l'article 25 (et en cas de prolongation de la convention au-delà de son terme), il sera réexaminé, au premier semestre de 2028, quels hôpitaux sont les plus éligibles pour entrer en ligne de compte pour conclure la présente convention, sur la base des données de la dernière année complète pour laquelle les dépenses comptabilisées par centre conventionné sont connues. L'enveloppe annuelle de chaque centre conventionné sera alors également à nouveau établie, sur la base des données ci-dessus et des critères énoncés dans le protocole en annexe 3.

Parce qu'il convient de limiter le nombre de centres TAO et d'éviter une augmentation (excessive) du nombre de centres TAO en 2028, le nombre minimum de patients dont question à l'article 7 qu'un hôpital doit suivre pour adhérer à la présente convention pourra être modifié en 2028.

Lors de la détermination des hôpitaux qui peuvent adhérer à la présente convention à partir du 1^{er} octobre 2024, il est tenu compte de la couverture, par la convention TAO, des réseaux hospitaliers reconnus de manière à parvenir à une répartition géographique équilibrée (comme prévu dans le texte de la convention d'application avant le 1^{er} octobre 2024).

Pour les réseaux hospitaliers dans lesquels aucun hôpital ne remplit les conditions de l'article 7, l'hôpital qui accompagne le plus de patients pompe à insuline au sein de ce réseau hospitalier est sélectionné, cet hôpital répondant à la condition de prendre en charge au minimum 300 patients appartenant au groupe A de la convention d'autogestion et au minimum 50 patients sous pompe à insuline (ces chiffres pourront également être ajustés). Une dérogation à ces nombres minimum de patients est appliquée pour un hôpital qui a préalablement signé la convention relative au monitoring continu de la glycémie avec le Comité de l'assurance, et ce, pour des raisons d'accessibilité géographique des traitements par TAO.

En cas de prolongation de la convention au-delà de la date fixée à l'article 25, lors de la détermination des hôpitaux qui pourront adhérer à la présente convention en 2028, il faudra veiller à ce que la répartition géographique équilibrée des centres TAO soit maintenue (comme lors de la sélection des centres au 1^{er} octobre 2024).

Dans le cas où, en 2028, certains hôpitaux ayant conclu la présente convention, sur la base des critères de sélection (éventuellement ajustés) qui sont alors retenus, ne pourraient plus maintenir le bénéfice de la présente convention, une mesure transitoire sera prévue afin que ces hôpitaux puissent être en mesure de continuer à traiter les patients avec une technologie particulière aussi longtemps que la collecte des données nécessaires à l'évaluation de cette technologie est toujours en cours.

BÉNÉFICIAIRES DE LA CONVENTION

Article 3.

§ 1^{er}. Les bénéficiaires auxquels une TAO peut être accordée dans le cadre de la présente convention sont les bénéficiaires ambulatoires qui sont traités de manière très intensive au moyen d'un schéma d'injections d'insuline multiples ou d'une pompe à insuline et ce :

- soit dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour les adultes (plus de 16 ans) et éventuellement dans le cadre de la convention pompe à insuline ;
- soit dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour les enfants ou les adolescents (dans le cas d'un enfant ou d'un adolescent âgé de moins de 16 ans ou éventuellement d'un adolescent qui n'a pas encore atteint l'âge de 20 ans).

Les caractéristiques des patients diabétiques qui entrent en ligne de compte pour le remboursement d'une TAO déterminée sont définies dans la fiche approuvée par le Comité de l'assurance pour chaque technologie pouvant être utilisée dans le cadre de la présente convention, sur proposition du Collège des médecins-directeurs et après avis du Conseil d'accord.

Le bénéficiaire visé dans la présente convention est un bénéficiaire motivé, dans la mesure où il est attendu du bénéficiaire qu'il :

- accepte le traitement au moyen d'une TAO pour lequel il entre en ligne de compte selon un médecin de l'établissement ;
- suit fidèlement le traitement au moyen d'une TAO, tel que prescrit par l'endocrino-diabétologue de l'établissement et l'équipe de diabétologie de ce dernier ;
- marque son accord par écrit sur le fait que certaines données de diagnostic et de traitement relatives à sa situation avant, pendant et éventuellement après son traitement avec la TAO seront enregistrées dans le cadre de l'évaluation scientifique réalisée en ce qui concerne la TAO avec laquelle le bénéficiaire est traité (tant que la phase de collecte des données dans le cadre de cette évaluation est encore en cours). Le bénéficiaire marque son accord seulement après que l'endocrino-diabétologue l'ait informé des objectifs de l'étude scientifique à laquelle il participe, à la lumière des connaissances scientifiques actuelles concernant la TAO avec laquelle il est traité. Le consentement écrit du patient est conservé, par l'établissement, dans le dossier individuel du patient.

§ 2. Etant donné que les objectifs poursuivis avec la TAO sont menacés si les patients visés n'effectuent plus leur autogestion comme stipulé dans la convention d'autogestion (y compris un minimum d'exams médicaux préventifs nécessaires qui leur sont imposés par la convention d'autogestion), et/ou si les patients n'effectuent plus de contrôle et mise à jour réguliers de leur connaissances dans le cadre de la convention pompe à insuline, ces patients n'entrent plus en considération pour le démarrage ou, si la TAO est déjà lancée, pour la poursuite de la TAO dans le cadre de la présente convention.

Article 4.

Outre le suivi des dispositions de l'article 3 de la présente convention, une TAO dans le cadre de la présente convention ne peut être proposée qu'à des patients pour lesquels il n'est pas possible de stabiliser la glycémie en dépit de l'insulinothérapie intensive avec schéma d'injections d'insuline multiples ou par insulinothérapie par perfusion continue au moyen d'une pompe à insuline portable que ces patients suivent. Seuls les patients pour lesquels l'établissement attend que la TAO apporte une plus-value significative entrent en ligne de

compte pour l'utilisation d'une TAO dans le cadre de la présente convention. Dans cette optique, les patients dont le diabète n'a été diagnostiqué que récemment (les « nouveaux patients ») ou dont le traitement (en-dehors du cadre de la présente convention) a subi récemment des modifications majeures (p.ex. changement vers un schéma d'injections multiples plus intensif ou vers un traitement avec une pompe à insuline), ne sont pas visés par la présente convention.

Article 5.

Les bénéficiaires qui sont déjà pris en charge dans le cadre de la présente convention (et qui sont donc déjà traités au moyen d'une TAO) et qui sont admis dans n'importe quel établissement hospitalier (quelle que soit la durée de leur hospitalisation), font partie aussi pendant leur séjour hospitalier, des bénéficiaires de la présente convention, à condition que la TAO soit effectivement poursuivie pendant cette période et de plus, qu'ils remplissent toutes les conditions requises dans le cadre de la présente convention.

Si cela est indiqué, il est aussi possible de démarrer une TAO pendant une hospitalisation. Dans ce cas, le traitement TAO peut être pris en charge dans le cadre de la présente convention à partir de la date de début du traitement avec la TAO, à condition que le traitement TAO soit poursuivi en ambulatoire après l'hospitalisation.

MATÉRIEL QUI DOIT ÊTRE MIS À LA DISPOSITION DU PATIENT

Article 6.

§ 1^{er}. L'établissement mettra à disposition d'un bénéficiaire qui est traité dans le cadre de la présente convention au moyen d'une technologie particulière pour laquelle le Comité de l'assurance a approuvé la fiche dont question à l'article 2, tout le matériel, en ce compris tous les accessoires nécessaires, dont le bénéficiaire a besoin pour le traitement au moyen de cette technologie. À ce propos, l'établissement peut tenir compte de la période pendant laquelle le bénéficiaire est traité avec ce matériel et de la durée de vie normale de ce matériel.

Des restrictions concernant le matériel que l'établissement doit mettre à la disposition d'un bénéficiaire ne sont possibles que si ces restrictions sont autorisées conformément au texte de la fiche approuvée.

Si un bénéficiaire est traité au moyen d'une technologie déterminée pour laquelle, selon la fiche approuvée par le Comité de l'assurance, il faut faire un choix entre plusieurs matériels, le médecin de l'établissement se concertera avec le patient au sujet du choix du matériel.

Outre la mise à disposition du matériel nécessaire, l'établissement assure l'accompagnement et l'éducation spécialisée nécessaires à une application correcte de la TAO. Cet accompagnement et cette éducation s'ajoutent à l'accompagnement et l'éducation qui sont déjà prévus dans le cadre de la convention en matière d'autogestion et/ou la convention pompe à insuline et/ou la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents.

§ 2. L'établissement s'engage à ne facturer au bénéficiaire aucun supplément pour le traitement au moyen d'une technologie déterminée dans le cadre de la présente convention et pour l'accompagnement de l'équipe de diabétologie de l'établissement qui réalise ce traitement, sauf pour les prestations qui peuvent être dispensées par les médecins de l'équipe en application de la nomenclature des prestations de santé.

Si le matériel doit être réparé ou remplacé prématurément en raison d'une utilisation incorrecte ou de la perte du matériel ou d'un entretien imparfait par le bénéficiaire, le coût de cette

réparation ou de ce remplacement peut être facturé au bénéficiaire.

L'ÉTABLISSEMENT

Article 7.

L'établissement avec lequel la présente convention peut être conclue doit être lié à un hôpital qui remplit au moins une des conditions suivantes :

- l'hôpital a conclu lui-même en toute autonomie, avec le Comité de l'assurance, avant le 1^{er} janvier 2021, une convention en matière d'autogestion pour les enfants et adolescents qui était encore d'application à cette date et peut également proposer des programmes pompe à insuline en vertu de cette convention ;
- l'hôpital traitait, en 2022 et/ou 2023, dans le cadre de la convention d'autogestion pour les adultes qui a été conclue, au minimum 500 patients différents faisant partie du groupe A de cette convention et qui sont donc pratiquement toujours atteints du diabète de type I, et a également traité un minimum de 70 patients avec une pompe à insuline en 2022 et/ou 2023 dans le cadre de la convention pompe à insuline adulte qu'il a conclu. Le fait qu'un hôpital remplisse ces conditions doit ressortir des dépenses comptabilisées de 2022 et/ou 2023 enregistrées par les organismes assureurs ;
- l'hôpital est un hôpital universitaire qui a conclu à la fois la convention d'autogestion pour adultes et la convention pompe à insuline pour adultes.

Article 8.

§ 1^{er}. L'équipe de diabétologie multidisciplinaire qui accompagne les patients dans le cadre de la présente convention est l'équipe qui assure déjà l'accompagnement des patients diabétiques dans le cadre d'autres conventions en matière de diabète qui ont été conclues avec l'hôpital dont l'établissement fait partie.

Les bénéficiaires adultes (16 ans ou plus) seront notamment accompagnés dans le cadre de la présente convention par l'équipe de diabétologie qui accompagne des patients dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour adultes et éventuellement dans le cadre de la convention pompe à insuline qui ont été conclues avec l'hôpital dont l'établissement fait partie. Si l'hôpital dont l'établissement fait partie ne dispose pas d'une convention en matière d'autogestion pour adultes, l'établissement ne peut pas accompagner d'adultes de 20 ans ou plus dans le cadre de la présente convention.

Les enfants et adolescents de moins de 16 ans (et éventuellement aussi les adolescents qui n'ont pas encore atteint l'âge de 20 ans) seront accompagnés par l'équipe qui est active dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents qui a éventuellement été conclue avec l'hôpital dont l'établissement fait partie. Si l'hôpital dont l'établissement fait partie ne dispose pas d'une convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents, l'établissement ne peut pas accompagner de patients de moins de 16 ans dans le cadre de la présente convention.

§ 2. Les dispositions de l'article 9 de la convention en matière d'autogestion pour adultes *en ce qui concerne la possibilité de faire appel à certains consultants, les consultations multidisciplinaires, les réunions d'équipe, les dossiers d'éducation individuels, l'infrastructure et l'équipement de l'établissement, l'accessibilité et la disponibilité de l'établissement, la continuité de l'accompagnement en cas d'hospitalisation du bénéficiaire et l'intégration de l'établissement en première ligne* sont également applicables à l'accompagnement dans le cadre de la présente convention des bénéficiaires adultes.

Les dispositions de l'article 12 de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents *concernant les consultations multidisciplinaires, l'accessibilité et la disponibilité de l'établissement, l'unicité du fonctionnement et l'infrastructure et l'équipement de l'établissement* s'appliquent également à l'accompagnement des enfants et adolescents dans le cadre de la présente convention.

§ 3. La conclusion de la présente convention et l'accompagnement des patients utilisant une TAO dans le cadre de la présente convention n'entraîne aucune obligation pour l'établissement d'augmenter l'encadrement de personnel dont il doit disposer dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour adultes, de la convention pompe à insuline et/ou de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents.

§ 4. Le dossier individuel tenu pour chaque bénéficiaire doit contenir en permanence un aperçu de toutes les interventions des membres de l'équipe, indiquant pour chaque intervention le nom du membre de l'équipe qui est intervenu et précisant les dates auxquelles le matériel (type et quantité) a été mis à la disposition du bénéficiaire dans le cadre de la présente convention ou les dates auxquelles les interventions ont été effectuées.

APPLICATION DE LA CONVENTION SUR PLUSIEURS SITES HOSPITALIERS **RÈGLES EN CAS DE FUSION OU DE DÉFUSION**

Article 9.

§ 1er. La présente convention ne peut être conclue qu'une seule fois avec un même établissement hospitalier (hôpital). La convention concerne exclusivement les activités d'un même établissement hospitalier, jamais les activités de plusieurs établissements hospitaliers différents.

Chaque convention conclue se voit attribuer un seul et unique numéro d'identification.

§ 2. L'établissement peut éventuellement proposer le suivi, l'accompagnement et l'éducation des patients adultes avec une TAO prévue dans la présente convention sur plusieurs sites hospitaliers dont il dispose, à condition que les activités de la convention en matière d'autogestion pour les adultes et que les activités de la convention pompe à insuline - *si l'hôpital dont l'établissement fait partie a conclu cette convention* - soient également proposées sur ces sites et que les conditions de ces conventions pour travailler sur plusieurs sites soient remplies.

Étant donné que la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents ne permet pas l'application de la convention sur différents sites, les activités prévues par la présente convention ne peuvent être proposées pour les enfants et les adolescents que sur le site pour lequel la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents a été conclue.

Les dispositions précitées s'appliquent également si l'établissement hospitalier fusionne avec un établissement hospitalier qui n'a pas conclu cette convention et que le nouvel établissement hospitalier fusionné souhaite lui aussi offrir les activités de la présente convention sur des sites de l'ancien établissement hospitalier qui ne disposait pas de cette convention.

§ 3. Si l'établissement hospitalier avec lequel cette convention a été conclue fusionne, après conclusion de la présente convention, avec un autre établissement hospitalier avec lequel cette convention a également été conclue, les deux conventions peuvent durer encore deux ans au maximum et les deux numéros d'identification peuvent être utilisés encore deux ans

au maximum, à condition que le nouvel établissement hospitalier fusionné reprenne tous les droits et obligations découlant des conventions. Le nouvel établissement hospitalier fusionné doit, dans ce cas, prendre les mesures organisationnelles nécessaires afin de pouvoir mettre fin, après deux ans au plus tard, à une des deux conventions et informer par écrit (par lettre recommandée) le Service des soins de santé de l'INAMI à quelle convention il a été mis fin ; information qui sera communiquée par circulaire aux organismes assureurs. L'autre convention continuera de produire ses effets à condition que le nouvel établissement hospitalier reprenne tous les droits et obligations découlant de la convention (en ce compris l'enveloppe annuelle de la convention qui est arrêtée) et le déclare formellement dans la lettre recommandée précitée.

Afin de pouvoir arrêter effectivement une des deux conventions après deux ans, les demandes individuelles de prise en charge visées aux articles 11 et 12 doivent être introduites au plus tard un an après la fusion des hôpitaux sous le numéro d'identification de la convention qui sera maintenue à l'avenir, de sorte que les périodes de prise en charge autorisées, visées à l'article 13, qui ont été demandées sous le numéro d'identification à supprimer expirent au plus tard deux ans après la fusion des hôpitaux.

§ 4. Si l'établissement hospitalier avec lequel a été conclue la présente convention est, dans le cadre d'une défusion d'hôpitaux, scindé en plusieurs établissements hospitaliers séparés, la présente convention peut (dans le cadre de l'accord de défusion) être automatiquement reprise par un des deux établissements hospitaliers apparus après la défusion, qui reprend également la convention en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré (pour adultes et pour enfants et adolescents) et la convention pompe à insuline, à condition que ce nouvel établissement hospitalier (défusionné) reprenne tous les droits et obligations découlant de la convention. Il appartient aux responsables de l'établissement hospitalier avec lequel la présente convention a été conclue et du nouvel établissement hospitalier qui reprend les droits et obligations de la convention d'informer par écrit (par une lettre recommandée commune, adressée au Service des soins de santé de l'INAMI) quel établissement hospitalier (dans le cadre de l'accord de défusion) poursuivra les activités de la convention et reprendra à cette fin les droits et obligations de la convention.

Si plusieurs établissements hospitaliers apparus après la défusion d'hôpitaux souhaitent offrir à leurs patients les activités prévues par la convention, la présente convention (en ce compris les périodes de prise en charge individuelles autorisées visées à l'article 13) expire automatiquement à la date de prise d'effet de la défusion et les établissements hospitaliers intéressés doivent introduire au moins quatre mois avant que la défusion ne prenne effet une demande en vue de conclure une nouvelle convention avec le Comité de l'assurance. Dans leur dossier de demande, les établissements hospitaliers intéressés doivent démontrer que même après la défusion, ils satisfont chacun séparément à toutes les conditions de la convention. Les nouvelles conventions pourront alors entrer en vigueur au plus tôt à la date à laquelle la défusion prend effet. Pour les patients qui seront suivis dans le cadre des nouvelles conventions conclues avec les établissements hospitaliers défusionnés, une nouvelle demande individuelle d'intervention doit être introduite à partir de la date de prise d'effet de la nouvelle convention, conformément à la procédure prévue aux articles 11 et 12.

COLLABORATION AVEC LE MÉDECIN GÉNÉRALISTE ET LES HÔPITAUX QUI N'ONT PU ADHÉRER À LA PRÉSENTE CONVENTION

Article 10.

§ 1. Il est attendu des centres TAO qui ont signé la présente convention qu'ils coopèrent avec les hôpitaux qui ont signé la convention en matière d'autogestion pour adultes et

éventuellement la convention pompe à insuline, mais qui ne peuvent pas adhérer à la présente convention en raison du fait qu'ils ne remplissent pas les conditions prévues par celle-ci.

Par coopération, on entend que l'établissement qui a conclu la présente convention doit être disposé à mettre en place la TAO chez un patient qui lui est renvoyé par un tel autre hôpital, s'il s'agit d'un patient pour lequel l'utilisation d'une TAO semble prioritaire. A cette fin, le service adulte de l'établissement qui a signé la présente convention utilisera une partie de sa capacité de traitement, pendant une période minimale de six mois à compter de la date d'approbation par le Comité de l'assurance de la fiche visée à l'article 2 pour une TAO donnée, uniquement pour les patients qui lui sont adressés par des hôpitaux qui n'ont pas pu adhérer à la présente convention. Le service pour les adultes et le service pour les enfants et adolescents de l'établissement décident eux-mêmes quelle part du budget total - dont ils disposent en vertu de l'article 16 de la présente convention - ils souhaitent utiliser pour une TAO donnée pour laquelle le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2. Toutefois, si le service pour les adultes de l'établissement souhaite offrir ce type de TAO aux patients, il réservera un minimum de 10 % de son budget pour ce type de traitement aux patients qui lui sont adressés par des hôpitaux qui n'ont pas pu adhérer à la présente convention, pour une période minimale de 6 mois, afin que ces patients « renvoyés » puissent également entrer en ligne de compte pour un traitement TAO.

Si, selon le médecin de l'établissement, un traitement TAO ne peut pas débiter - éventuellement provisoirement - chez un patient qui a été renvoyé vers l'établissement par le médecin d'un autre hôpital pour un traitement TAO, le médecin de l'établissement expliquera et motivera cette décision au patient concerné et au médecin référent de l'autre hôpital.

Si un traitement TAO est entamé chez un patient qui a été adressé à l'établissement par le médecin de cet autre hôpital pour un traitement TAO, le patient peut continuer à être suivi dans le cadre de la convention d'autogestion pour adultes et éventuellement la convention pompe à insuline qui est conclue avec l'autre hôpital. Le médecin de l'établissement et le médecin de l'autre hôpital devront dans ce cas se concerter pour coordonner le traitement et devront également convenir de qui collecte quelles données d'évaluation pour l'évaluation prévue à l'article 17 sur la base du protocole d'évaluation général figurant à l'annexe 4. Étant donné que cette convention ne prévoit pour certaines technologies qu'un financement complémentaire à celui déjà prévu par la convention d'autogestion pour adultes et/ou la convention pompe à insuline, l'établissement et l'autre hôpital doivent, le cas échéant, convenir également du transfert partiel vers l'établissement des forfaits facturés par l'autre hôpital dans le cadre de la convention d'autogestion pour adultes et/ou de la convention pompe à insuline.

§ 2. Le médecin responsable de l'établissement s'engage à informer le médecin généraliste et, le cas échéant, le médecin spécialiste auquel un patient fait appel pour son traitement du diabète que le patient utilise une TAO et également à le tenir informé de l'évolution du traitement.

LA PRESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE AVANCÉE OU ONÉREUSE ET LA DEMANDE PAR LE BÉNÉFICIAIRE D'UNE INTERVENTION DANS LE COÛT DE CETTE TAO

Article 11.

§ 1^{er}. Le bénéficiaire pour lequel la TAO prévue dans la présente convention est prescrite introduit une demande d'intervention auprès du médecin-conseil de son organisme assureur au moyen du formulaire joint en annexe 2 à la présente convention. Cette demande de prise en charge doit être introduite conformément aux dispositions de l'Arrêté royal du 3 juillet 1996

portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le formulaire en annexe à la présente convention (cf. annexe 2) peut être modifié à tout moment par le Collège des médecins-directeurs après concertation avec le Conseil d'accord visé à l'article 19.

§ 2. L'établissement a pour mission d'attirer l'attention du bénéficiaire pour lequel une TAO est prescrite, avant la signature de la demande d'intervention, sur sa propre contribution à la réalisation de l'objectif de la TAO ainsi que sur les moyens qui lui sont alloués dans le cadre de la convention. Si le bénéficiaire introduit lui-même la demande d'intervention, l'établissement attirera également son attention sur les conséquences d'une introduction tardive (après le délai légal) de la demande d'intervention.

§ 3. Si l'établissement a pris la responsabilité d'introduire lui-même la demande d'intervention pour le bénéficiaire, il s'engage à ne pas attester au bénéficiaire concerné les prestations qui ne sont pas remboursées par l'organisme assureur en raison de l'introduction tardive (après le délai légal) de la demande d'intervention.

Article 12.

Le formulaire à utiliser en vertu de l'article 11 pour les demandes d'intervention introduites dans le cadre de la présente convention contient, outre la déclaration du patient, une prescription médicale qui doit être signée par un médecin de l'équipe de diabétologie de l'établissement.

Si la demande concerne :

- un bénéficiaire adulte qui n'est pas accompagné dans le cadre de la convention pompe à insuline et qui n'est donc accompagné que dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour adultes et que la demande concerne une technologie qui, selon la fiche approuvée par le Comité de l'assurance, peut également être remboursée aux bénéficiaires qui ne sont pas traités avec une pompe à insuline, la prescription médicale doit être signée par un médecin de l'établissement compétent pour prescrire dans le cadre de la convention en matière d'autogestion ;
- un bénéficiaire adulte qui est accompagné dans le cadre de la convention pompe à insuline, la prescription médicale doit être signée par un médecin de l'établissement compétent pour prescrire dans le cadre de la convention pompe à insuline, même si la demande concerne une technologie qui, selon la fiche approuvée par le Comité de l'assurance, peut également être remboursée aux bénéficiaires qui ne sont pas traités avec une pompe à insuline.
- un bénéficiaire qui est accompagné dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents, la prescription médicale doit être signée par un médecin de l'établissement compétent pour prescrire dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents.

Les circulaires aux organismes assureurs mentionnent les médecins qui sont compétents pour prescrire dans le cadre d'une convention déterminée, en application des modalités de ces conventions.

Article 13.

§ 1^{er}. Le traitement d'un bénéficiaire avec une TAO n'entre en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé que si le médecin-conseil de l'organisme assureur

du bénéficiaire s'est prononcé en faveur de la prise en charge du programme de soins multidisciplinaire de ce bénéficiaire.

La période autorisée par le médecin-conseil, éventuellement renouvelable, débute le premier jour du traitement avec la TAO (premier jour pendant lequel le bénéficiaire dispose de la TAO). La période accordée par le médecin-conseil, éventuellement renouvelable, ne peut excéder 12 mois.

Seules les prestations, telles que visées dans la présente convention, qui sont réalisées dans la période autorisée par le médecin-conseil et dans le respect d'éventuelles conditions supplémentaires posées par ce dernier, sont prises en considération pour le remboursement.

La décision prise par le médecin-conseil se rapporte toujours à la TAO avec laquelle le bénéficiaire est effectivement traité conformément à la demande de prise en charge. La décision mentionnera donc le pseudo-code du traitement TAO pris en charge. Si, durant la période de prise en charge, le traitement est modifié et le bénéficiaire bascule de ce fait vers un traitement TAO avec un autre pseudo-code, une nouvelle demande de prise en charge doit être introduite, laquelle mentionne la TAO avec laquelle le bénéficiaire sera traité à partir de la nouvelle date de début de prise en charge demandée.

§ 2. En application des dispositions de l'article 142, § 2, de l'arrêté royal visé à l'article 11, § 1^{er}, la demande de prise en charge doit être reçue par le médecin-conseil dans les trente jours suivant le premier jour où le bénéficiaire a commencé le traitement avec une TAO s'il s'agit d'une première prescription et dans les trente jours suivant le premier jour de la période suivante accordée dans le cas d'une prolongation. La période accordée par le médecin-conseil ne peut jamais débiter plus tôt que 30 jours avant la date de réception de la demande d'intervention par le médecin-conseil.

§ 3. Il est mis fin au remboursement du programme individuel sur lequel le médecin-conseil a marqué son accord :

- dès que le bénéficiaire est pris en charge dans le cadre d'une convention TAO conclue avec un autre établissement hospitalier. Il appartient au bénéficiaire de notifier en temps utile sa décision à l'établissement. Si des prestations ont été indûment attestées par l'établissement à la suite d'une notification tardive ou de l'absence de notification de ladite décision par le bénéficiaire, ce dernier doit alors rembourser lui-même ces prestations à l'établissement. Le bénéficiaire doit être informé de cette disposition par écrit par l'établissement au début du traitement TAO dans le cadre de la présente convention.

Dans l'intérêt du bénéficiaire, afin d'éviter et/ou de limiter un maximum de problèmes en la matière, le médecin-conseil avertira l'établissement si un bénéficiaire – pour lequel un accord pour la prise en charge dans l'établissement est encore en cours ou pour lequel l'accord est arrivé à échéance depuis 2 mois maximum – introduit une demande de prise en charge TAO dans un autre centre TAO. Toutefois, l'organisme assureur et son médecin-conseil ne peuvent être tenus responsables du non-remboursement (pour un patient donné) des prestations prévues dans la présente convention si le médecin-conseil a omis d'informer l'établissement qu'un bénéficiaire a demandé une prise en charge TAO dans un autre service hospitalier.

- lorsque le bénéficiaire ne remplit plus les conditions d'intervention de l'assurance dans son traitement TAO. Par exemple, si l'assurance n'intervient dans un certain traitement TAO que pour les patients traités avec une pompe à insuline et que le traitement du bénéficiaire avec une pompe à insuline est arrêté.

§ 4. L'établissement s'engage à fournir au médecin-conseil toutes les informations qu'il juge utiles pour pouvoir se prononcer sur la prise en charge de la TAO du bénéficiaire.

L'établissement s'engage également à conserver une copie des demandes d'intervention ainsi que toute la correspondance entrante et sortante à ce sujet avec les organismes assureurs pendant un délai de 7 ans.

PRESTATIONS REMBOURSABLES

Article 14.

§ 1^{er}. La prestation susceptible d'être prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé comprend, par bénéficiaire, l'utilisation pendant un jour d'une TAO et/ou de l'éducation au diabète nécessaire à cet effet, conformément aux modalités fixées en la matière dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui a été approuvée par le Comité de l'assurance et qui se rapporte à la TAO avec laquelle le bénéficiaire est traité. Le prix de cette prestation n'est pas destiné à rembourser le coût de l'évaluation scientifique dont question à l'article 17 et ne tient dès lors pas compte de ce coût.

§ 2. Pour chaque prestation visée au § 1 du présent article, le prix journalier est fixé à :

- 1 € si la prestation ne couvre que le coût de l'éducation au diabète supplémentaire des patients utilisant une technologie remboursée en dehors du champ d'application de la présente convention ;
- 6 € si la prestation concerne à la fois le coût de la technologie et le coût de l'éducation au diabète supplémentaire pour les patients utilisant cette technologie.

Il peut être tenu compte d'un montant moins élevé que 6 € dans le cas où il appert que le coût d'une technologie qui a déjà fait l'objet d'une approbation par le Comité de l'assurance a fait entre temps diminué.

Le prix applicable pour une TAO particulière et/ou l'éducation au diabète requise à cet effet sera précisé dans la fiche d'information visée à l'article 2 de la présente convention, pour toute clarté, et soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

§ 3. Une seule prestation peut être portée en compte par jour et par bénéficiaire dans le cadre de la présente convention.

§ 4. Les prestations des médecins prévues dans la nomenclature des prestations médicales ne sont pas incluses dans les prix des différentes TAO et/ou de l'éducation au diabète nécessaire pour chaque TAO, tels que définis pour chaque TAO dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention et approuvée par le Comité de l'assurance.

§ 5. En application de l'arrêté royal du 29 avril 1996 *portant fixation de la réduction de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les honoraires et prix fixés dans certaines conventions avec les établissements de rééducation visés à l'article 22, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*, la réduction de l'intervention de l'assurance prévue par ledit arrêté ne s'applique pas à l'intervention de l'assurance prévue dans la présente convention ni à l'intervention de l'assurance prévue dans les fiches approuvées par le Comité de l'assurance.

§ 6. Sans préjudice des conventions concernées, la prestation qui est facturable sur base de la présente convention peut être cumulée avec les prestations qui sont reprises dans la convention d'autogestion, dans la convention pompe à insuline et dans la convention d'autogestion pour enfants et adolescents. Cela implique entre autres que :

- pour les patients traités dans le cadre de la présente convention avec un capteur avancé ou coûteux dont le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2, le remboursement de ce capteur dans le cadre de la présente convention peut être cumulé avec le forfait capteur dans le cadre de la convention d'autogestion ou de la convention d'autogestion pour enfants et adolescents, même si un capteur n'est mis à la disposition du patient que dans le cadre de la présente convention ;
- pour les patients traités dans le cadre de la présente convention avec une pompe à insuline avancée ou coûteuse dont le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2, le remboursement de cette pompe à insuline dans le cadre de la présente convention peut être cumulé avec un forfait pompe à insuline dans le cadre de la convention pompe à insuline ou de la convention d'autogestion pour enfants et adolescents, même si une pompe à insuline n'est mise à la disposition du patient que dans le cadre de la présente convention.

Article 15.

Le montant de l'intervention de l'assurance est facturé par l'établissement à l'organisme assureur du bénéficiaire sur la base du support magnétique de l'établissement hospitalier dont l'établissement fait partie (facturation électronique obligatoire sur support magnétique).

Chaque prestation ne peut être facturée qu'après avoir été effectivement dispensée, c'est-à-dire après le jour où le bénéficiaire concerné a été traité avec la TAO.

Le montant de l'intervention de l'assurance est facturé à l'organisme assureur en utilisant le pseudo-code indiqué pour chaque TAO sur la fiche approuvée par le Comité de l'assurance.

Au moins une fois par année civile, le bénéficiaire reçoit un récapitulatif sur support papier de ce que l'établissement a porté en compte pour lui à l'organisme assureur. Si le bénéficiaire accepte, cet aperçu peut être envoyé au bénéficiaire par voie électronique. Si le bénéficiaire n'accepte pas un relevé électronique, le relevé sera envoyé au bénéficiaire sur papier.

ENVELOPPE GLOBALE DISPONIBLE

Article 16.

§ 1. Le montant total pour lequel l'établissement peut facturer des prestations remboursables en vertu de la présente convention à l'organisme assureur est limité à ### euros sur une base annuelle. Pour l'année 2024, le montant total pour lequel l'établissement peut facturer des prestations remboursables à l'organisme assureur en vertu de la convention entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2021 (pour les mois de janvier à septembre 2024) et de la présente convention (pour les mois d'octobre à décembre 2024) est limité à ### euros. Par conséquent, la valeur pécuniaire totale de toutes les prestations réalisées par l'établissement au titre de la présente convention au cours de la même année civile et facturée aux organismes assureurs (quelle que soit la date de facturation) ne peut jamais dépasser ce montant, qui doit être considéré comme l'enveloppe annuelle de l'établissement.

Compte tenu de cette limitation du montant total qui peut être facturé dans le cadre de la présente convention, il fait partie de la mission de l'établissement de sélectionner les patients pour lesquels le traitement par TAO semble prioritaire. À cette fin, le médecin qui prescrit un traitement par TAO dans le cadre de la présente convention peut également interrompre le traitement par TAO en cours pour un patient particulier si le traitement par TAO s'avère plus approprié pour un autre patient.

§ 2. L'établissement s'engage, lors de la facturation (à l'ensemble des organismes assureurs) de toutes les prestations dispensées au cours d'une même année civile et facturées aux organismes assureurs (quelle que soit la date de facturation), à ne pas dépasser l'enveloppe annuelle visée ci-dessus.

Si, au cours d'une année donnée, la convention ne s'applique qu'à une partie de l'année civile considérée, l'enveloppe annuelle mentionnée ci-dessus doit être réduite proportionnellement en tenant compte de la période pendant laquelle la convention s'applique au cours de cette année civile.

§ 3. Si l'hôpital dont fait partie l'établissement a conclu avec le Comité de l'assurance à la fois la convention d'autogestion pour adultes et la convention d'autogestion pour enfants et adolescents, l'enveloppe annuelle dont dispose l'établissement en vertu des dispositions du présent article doit être répartie entre les services qui ont conclu les conventions précitées.

Les deux services peuvent se mettre d'accord sur la façon dont ils répartissent le budget entre les deux services.

Dans le cas où les deux services ne parviennent pas à se mettre d'accord sur la répartition du budget, 60 % du budget de l'établissement sera réparti entre les deux services en fonction du nombre de patients sous pompe à insuline suivis par chaque service. 40 % du budget de l'établissement sera réparti en fonction du nombre de patients atteints de diabète de type 1 pris en charge par chaque service. Pour l'application de ces dispositions, tous les patients pouvant prétendre au remboursement intégral des capteurs dans le cadre de ces conventions peuvent être considérés comme des patients atteints de diabète de type 1, indépendamment du fait que ces patients utilisent effectivement ou non des capteurs. En ce qui concerne la répartition du budget, les services se baseront sur les nombres susmentionnés de patients qu'ils suivaient au 31 décembre de l'année précédente dans le cadre d'une part de la convention d'autogestion et de la convention pompe à insuline pour les adultes et d'autre part, de la convention d'autogestion pour les enfants et les adolescents.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Article 17.

Pour chaque technologie remboursée dans le cadre de la présente convention et pour laquelle le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2 de la présente convention, une évaluation scientifique sur la valeur ajoutée de la technologie doit être réalisée conformément aux dispositions dudit article 2 sauf si la fiche approuvée prévoit explicitement qu'aucune étude scientifique ne doit être réalisée pour cette TAO particulière dans le cadre de la convention TAO.

L'évaluation scientifique doit être réalisée sur la base du protocole général d'évaluation joint en annexe 4 de la présente convention. Si l'évaluation d'une technologie spécifique peut déroger au protocole général d'évaluation, cela sera précisé dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui est soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

L'évaluation doit aboutir à la rédaction d'un article scientifique qui sera proposé à la publication dans une revue scientifique peer reviewed et/ou à un rapport étayé scientifiquement qui sera proposé au Collège et au Comité de l'assurance.

Pour chaque technologie, l'évaluation scientifique sera suivie par un comité scientifique au sein duquel plusieurs centres TAO seront représentés, sous la direction d'un chercheur indépendant lié à un centre TAO. Le nom de ce chercheur et du centre TAO concerné sera indiqué dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui est soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

Pour chaque technologie pour laquelle une évaluation scientifique doit être réalisée en vertu de la présente convention, un Comité d'accompagnement pour l'évaluation sera aussi toujours prévu. Le Collège des médecins-directeurs et l'INAMI peuvent chacun désigner un représentant qui est membre du Comité d'accompagnement.

En outre, toutes les évaluations scientifiques réalisées pour les technologies pour lesquelles le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2 de la présente convention doivent également respecter les conditions suivantes :

- garantir l'indépendance des chercheurs et de la recherche: les chercheurs doivent avoir une indépendance totale dans l'élaboration de l'article scientifique qui sera soumis pour publication dans une revue scientifique revue par un comité de lecture et/ou dans le rapport entier étayé scientifiquement soumis au Collège et au Comité d'assurance ;
- les chercheurs et/ou le chercheur principal doivent au moins être copropriétaires des données d'évaluation, qui ne peuvent jamais être la propriété exclusive d'un tiers (par exemple, le bailleur de fonds éventuel de l'évaluation);
- l'anonymat des patients dont les données ont été enregistrées dans le cadre de l'évaluation doit être garanti, excepté pour les chercheurs eux-mêmes et pour le médecin traitant des patients.

Article 18.

§ 1^{er}. Si l'établissement traite, dans le cadre de la présente convention, des patients avec une TAO pour laquelle le Comité de l'assurance a approuvé une fiche conformément à l'article 2 de la présente convention, l'établissement participera à l'évaluation scientifique qui a été mise en place pour ces TAO. Cela implique que l'établissement fournira au chercheur principal toutes les données qui doivent être enregistrées selon le protocole général (cf. annexe 4 à la présente convention) et selon la fiche approuvée par le Comité de l'assurance, sous la forme demandée et dans le délai prévu à cet effet.

§ 2. Si le chercheur principal informe le Service des soins de santé de l'INAMI que l'établissement n'a pas fourni les données d'évaluation pour les patients utilisant une technologie particulière ou ne les a pas fournies sous la forme demandée ou les a fournies en dehors du délai imparti, le Comité de l'assurance peut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, décider, *sans préjudice des dispositions légales en matière de récupération des prestations dans lesquelles l'assurance est intervenue*, de récupérer intégralement auprès de l'établissement toutes les prestations dans lesquelles l'assurance est intervenue pour la technologie à laquelle se rapporte l'évaluation, parce que l'établissement n'a pas rempli les conditions de remboursement de ces prestations au titre de la présente convention, vu que l'enregistrement de certaines données et la transmission de ces données au chercheur principal fait partie des conditions de la présente convention qui doivent être remplies pour que ces prestations puissent être facturées dans le cadre de cette convention.

En outre, le Comité de l'assurance peut aussi décider, pour la même raison, de résilier la convention et faire usage, à cet effet, des dispositions de l'article 25, § 2, de la présente convention.

CONSEIL D'ACCORD

Article 19.

Le Conseil d'accord auquel il est fait référence dans l'article 2 de la présente convention est la réunion commune, d'une part, du Conseil d'accord diabète prévu dans la convention d'autogestion du diabète pour adultes et, d'autre part, du Conseil d'accord prévu dans le cadre de la convention d'autogestion du diabète pour enfants et adolescents.

La réunion commune des deux Conseils d'accord formulera un avis non seulement sur l'introduction de nouvelles technologies dans le cadre de la présente convention mais suivra et évaluera également l'application de la convention et formulera des avis d'adaptations.

L'avis écrit des deux Conseils d'accord peut éventuellement être demandé sur diverses questions et propositions. En l'absence de consensus suffisant, le Conseil d'accord ne peut toutefois pas prendre position sur ces questions et propositions ni formuler d'avis, sans qu'une réunion ait eu lieu au cours de laquelle les différents arguments auraient été discutés et examinés.

OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES ET COMPTABLES

Article 20.

§ 1^{er}. L'établissement tient un registre dans lequel sont inscrites, par bénéficiaire, les données relatives à la mise à disposition du matériel avec des indications précises sur la nature et la quantité du matériel fourni.

§ 2. L'établissement tient également un registre des patients qui lui sont adressés pour un traitement TAO par des hôpitaux qui n'ont pas pu adhérer eux-mêmes à la présente convention TAO, conformément aux dispositions de l'article 10 § 1.

Ces registres doivent indiquer, pour chaque TAO séparément :

- combien de ces patients ont pu effectivement être traités par une TAO ;
- combien de ces patients n'ont pas pu être traités par une TAO pour des raisons de fond ; par exemple parce que le médecin de l'établissement a estimé qu'ils n'étaient pas des candidats prioritaires pour un traitement par TAO ou parce que les patients n'étaient pas suffisamment motivés pour bénéficier d'un traitement par TAO ;
- combien de ces patients ont été considérés par le médecin de l'établissement comme des candidats prioritaires pour le traitement par TAO, mais n'ont pas pu être traités par TAO au vu du fait que le budget disponible ne le permettait pas ;
- combien de ces patients n'ont pu être traités par une TAO parce qu'aucun accord n'a pu être trouvé sur la contribution de l'hôpital référent au financement du traitement par TAO et/ou sur la transmission des données d'évaluation requises.

Si le Service des soins de santé de l'INAMI le demande explicitement, l'établissement transmettra à l'INAMI les données dont question ci-avant.

Article 21.

L'établissement tient une comptabilité des prestations donnant lieu à une intervention dans le cadre de la présente convention et où figurent les factures d'achat du matériel pour les différentes TAO que rembourse la convention (et qui doivent être bien ordonnées dans la

comptabilité). Les éventuelles diminutions de prix et ristournes dont bénéficie l'établissement auprès des firmes où l'établissement a acheté le matériel nécessaire pour les TAO et qui sont liées à l'achat de ce matériel doivent également être reprises dans cette comptabilité. Il s'agit tant des diminutions de prix et des ristournes directes liées à l'achat du matériel que des diminutions de prix qui ont été accordées à l'établissement hospitalier pour l'achat d'autres matériel, appareils auxiliaires ou produits (pharmaceutiques) auprès de ces firmes et liées à la quantité du matériel pour les TAO achetée par l'établissement. Le matériel que l'hôpital reçoit le cas échéant gratuitement des firmes doit également être mentionné dans la comptabilité.

La comptabilité peut être éventuellement tenue séparément pour le Service qui suit les patients adultes, d'une part, et pour le Service qui suit les enfants et adolescents, d'autre part. Dans ce cas :

- la comptabilité du Service pour adultes peut également être établie communément avec la comptabilité relative à la convention en matière d'autogestion pour adultes et à la convention pompe à insuline, pour autant qu'une distinction soit faite dans la convention entre le matériel utilisé spécifiquement dans le cadre de la présente convention et le matériel utilisé dans le cadre de la convention en matière d'autogestion et de la convention pompe à insuline ;
- la comptabilité du Service pour enfants et adolescents peut également être établie communément avec la comptabilité relative à la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents, pour autant qu'une distinction soit faite dans la convention entre le matériel utilisé spécifiquement dans le cadre de la présente convention et le matériel utilisé dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents.

Si le Service des soins de santé de l'INAMI le demande explicitement, il faut établir un aperçu des dépenses et recettes spécifiques dans le cadre de la présente convention, selon un modèle du Service des soins de santé et fournir cet aperçu à ce Service (éventuellement un aperçu commun avec les autres conventions pour lesquelles une comptabilité commune est tenue, pour autant qu'une distinction soit faite entre le matériel utilisé spécifiquement dans les différentes conventions).

L'établissement hospitalier s'engage à donner toujours l'accès à sa comptabilité à tous les délégués du Service des soins de santé ou des organismes assureurs afin qu'ils puissent contrôler les activités de l'établissement.

L'établissement est tenu de conserver les documents comptables pendant une période de 7 ans.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 22.

L'établissement s'engage à autoriser tous les délégués du Service des soins de santé de l'INAMI, du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI et des organismes assureurs à effectuer les visites utiles en ce qui concerne le contrôle de l'exécution de la présente convention.

Article 23.

La personne morale (pouvoir organisateur) avec laquelle a été conclue la présente convention et qui gère l'établissement hospitalier dont fait partie l'établissement s'engage à veiller à ce que les fonds provenant de cette convention ainsi que, le cas échéant, les diminutions de prix

ou ristournes visées à l'article 21 et liées à l'achat du matériel nécessaire pour les TAO, ne puissent être utilisés que pour les activités de l'établissement de soins dans le cadre de la présente convention et dans le cadre des conventions suivantes si l'établissement de soins a conclu ces conventions :

- la convention en matière d'autogestion pour adultes
- la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents
- la convention pompe à insuline.

L'affectation de ces moyens à d'autres buts constitue un motif de dénonciation de la présente convention.

Article 24.

L'établissement s'engage à rémunérer les membres de l'équipe de diabétologie au moins selon les mêmes échelles salariales que celles du personnel de l'établissement hospitalier dont l'établissement fait partie.

Les coûts liés à l'emploi de l'équipe de diabétologie sont supposés être à la charge intégrale de l'établissement sur la base des fonds qui peuvent provenir de la présente convention et des conventions en matière d'autogestion (pour adultes et/ou enfants et adolescents) et éventuellement de la convention pompe à insuline que l'hôpital dont l'établissement fait partie a conclue. Les fonctions qui font partie du cadre du personnel requis en vertu de ces conventions ne peuvent dès lors (pour le temps qu'elles font partie du cadre du personnel requis) jamais être remplies par du personnel qui soit employé dans les fonctions visées dans le cadre d'un régime de financement sur la base duquel d'autres instances (publiques) interviennent totalement ou partiellement, directement ou indirectement, dans le coût salarial, à l'exception, d'une part, des recettes que les médecins peuvent obtenir des prestations de la nomenclature qu'ils effectuent, et, d'autre part, des interventions du SPF Santé publique dans l'application (éventuellement partielle) des barèmes IFIC et dans les primes accordées aux praticiens de l'art infirmier titulaires d'une qualification professionnelle particulière.

Si des membres de l'équipe sont dispensés de prestations de travail dans le cadre de la problématique de fin de carrière, conformément aux dispositions de la CCT en la matière, cette dispense de prestations de travail doit être compensée par de nouveaux engagements ou par une augmentation de la durée du temps de travail des autres membres de l'équipe, compte tenu des qualifications prévues pour chaque fonction. Le financement de cette occupation compensatoire tombe hors du cadre de la présente convention mais n'est pas en contradiction avec celle-ci.

DÉLAI DE VALIDITÉ DE LA PRÉSENTE CONVENTION

Article 25.

§ 1^{er}. La présente convention entre en vigueur le 1^{ier} octobre 2024.

§ 2. La présente convention est valable jusqu'au 30 septembre 2028, mais peut toujours être résiliée par l'une des parties, quel qu'en soit le motif (donc également pour des motifs qui ne sont pas explicitement mentionnés dans le texte de la convention), par lettre recommandée par la poste adressée à l'autre partie contractante, moyennant le respect d'un délai de préavis de 3 mois à partir du premier jour du mois qui suit la date d'envoi de la lettre recommandée.

§ 3. Les annexes à la présente convention font partie intégrante de celle-ci mais ne changent rien à ses dispositions proprement dites. Il s'agit des annexes suivantes :

- Annexe 1 : formulaire de demande destiné à fournir de l'information relative à une technologie qui n'est pas encore remboursée dans le cadre de la présente convention mais pour laquelle un remboursement est demandé dans le cadre de la convention TAO (cf. article 2 § 2 de la convention)
- Annexe 2 : formulaire pour l'introduction des demandes individuelles de prise en charge pour un bénéficiaire (cf. article 11)
- Annexe 3 : protocole pour la détermination de l'enveloppe annuelle (cf. article 2 § 7 et article 16)
- Annexe 4 : protocole d'évaluation général pour la mise en place de l'évaluation scientifique d'un technologie déterminée (cf. article 17)

Fait à Bruxelles le 30 septembre 2024 et signé électroniquement par:

Pour le pouvoir organisateur de l'établissement,

Pour le Comité de l'assurance soins
de santé,

Le Fonctionnaire dirigeant,

Mickaël DAUBIE
Directeur-général des soins de santé

ANNEXE 1

FORMULAIRE DE DEMANDE POUR LE REMBOURSEMENT TEMPORAIRE D'UNE TECHNOLOGIE AVANCEE OU ONEREUSE POUR LE PATIENT DIABETIQUE

Afin de faciliter l'évaluation de votre demande, veuillez remplir ce formulaire le plus complètement possible.

Lorsque les informations demandées ne sont pas disponibles, veuillez en indiquer la raison clairement.

Veuillez également indiquer clairement lorsque des éléments manquants feront l'objet d'une évaluation pendant le remboursement temporaire.

Toutes les demandes introduites seront évaluées.

Il est donc primordial que les demandes soient le plus complètes possibles afin que le processus d'évaluation soit optimal.

Le cas échéant, le terme « dispositif » peut être remplacé par le terme « technologie » et inversement.

NOM DU DEMANDEUR:

NOM DU DISPOSITIF:

TYPE DE DEMANDE:

Cocher la réponse

- Capteur*
- Boucle fermée (système complet)*
- *Logiciel / algorithme pour boucle fermée*
- *Autre*

Spécifier ::.....

* Les logiciels / algorithmes qui répondent à la définition d'une application mobile médicale décrite dans la procédure de notification d'une mHealthApp¹ doivent avoir atteints le niveau M2 de la pyramide mHealth au moment de l'introduction de la demande de remboursement via la convention en matière de technologie avancée ou onéreuse.

¹ Par "application mobile", on entend une application médicale mobile qui recueille, surveille et partage des informations relatives à la santé par le biais de la technologie mobile au moyen d'appareils portables, de capteurs ou d'applications de suivi de la santé spécifiquement conçus pour être utilisés par le patient. Ceci comprend également les applications associées à un dispositif médical spécifiquement conçu pour être utilisé par le patient (INAMI_CSS_2020_312).

LISTE DES ABREVIATIONS

Cette liste doit être complète.

Partie 1 : Demande d'inscription d'une prestation ou de modification d'une prestation ou des modalités de remboursement

Sous-partie 1 : Données administratives

1.1. Identification du fabricant

Nom:

Adresse (rue + n°, code postal, commune, pays) :

Site internet:

1.2. Identification du distributeur

Nom:

Adresse du siège social (rue + n°, code postal, commune, pays) :

Téléphone:

E-mail:

Site internet:

Contact au sein de l'entreprise:

Numéro d'entreprise:

Statut juridique:

Preuve de l'enregistrement auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé:

1.3. Identification du dispositif

Nom complet en Belgique :

Nom complet dans les pays de l'UE (*à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique*):

Nom complet dans les pays hors-UE (*à compléter uniquement si le nom est différent de celui utilisé en Belgique*):

Votre (vos) numéro(s) de référence du dispositif sur le marché belge (numéro(s) mentionné(s) sur la facture) :

Conditionnement (nombre de pièces) disponible sur le marché belge:

Par ex: "emballé de manière stérile par unité ou "emballé par 2 pièces" – ne pas ajouter de photos

Le cas échéant, numéro(s) de notification du/des dispositif(s) (référence par référence) auprès de l'autorité belge compétente :

Cela concerne les dispositifs qui tombent sous l'obligation de notification.

Le numéro de notification n'est pas le numéro d'une prestation.

Dans les autres cas, vous pouvez simplement mentionner "pas d'application".

Sous-partie 2 : dossier médico-technique

2.1 Description du dispositif et de la technique à utiliser + schéma ou illustration :

Description détaillée du dispositif et description des matériaux utilisés:

Vous pouvez reprendre ici des données extraites des brochures/de la documentation annexée(s) (pas de références aux documents !), pour autant qu'elles soient rédigées dans la langue du dossier.

Si votre dossier contient plusieurs dispositifs similaires (p.ex. plusieurs modèles), précisez alors quelles sont les différences entre ces dispositifs, le pourquoi de ces différences et sur quelle base un médecin doit choisir l'un ou l'autre modèle.

Composition du dispositif (contenu du conditionnement):

Durée de vie du dispositif (spécifier la durée de vie de chaque composant) et garantie proposée :

Cochez et complétez les éléments correspondants:

- Jours / semaines / mois / années (biffer les mentions inutiles)
- remplacement prévu:
 - garantie:
 - durée de vie estimée:
 - durée de vie batterie:
- autre:.....

Garantie proposée pour les différents composants :

Indications et contre-indications et applicabilité, modalités d'utilisation du dispositif:

Décrivez succinctement les indications et contre-indications (reprises du mode d'emploi) et comment le dispositif est utilisé. Si le marquage CE (mode d'emploi) est limité à certaines indications, veuillez mentionner ici seulement ces indications.

Cette partie ne réfère donc PAS uniquement aux indications auxquelles la demande s'applique, mais bien à toutes les indications pour lesquelles le marquage CE a été accordé. La demande peut être faite pour une indication plus limitée que celle du marquage CE, mais cela sera examiné dans la sous-partie «2.2. Population cible visée par la demande de remboursement ».

Le cas échéant, l'historique des modifications au dispositif original:

Si une étude clinique a été effectuée avec un dispositif médical déterminé pour lequel, entretemps, une autre version existe ou si des modifications ont été faites par rapport à la version déjà remboursée, veuillez décrire toutes les modifications apportées et justifier pourquoi ces modifications n'ont pas d'impact sur les conclusions de l'étude clinique.

2.2. Population cible visée par la demande de remboursement

Veuillez fournir une description précise de la population cible avec des critères d'inclusion et d'exclusion, des données épidémiologiques (incidences, prévalences,...).

Les données concernant la prévalence et la prévalence par sous-groupe (population cible de la demande de remboursement), l'incidence et l'incidence par sous-groupe et les évolutions récentes des données doivent être présentées.

Cette information doit être pertinente pour la Belgique. S'il n'y a pas d'information belge disponible, alors d'autres données peuvent être présentées avec la justification de l'extrapolation des données épidémiologiques pour la Belgique.

2.3. Description des complications possibles et événements indésirables ("adverse events"):

Veuillez toujours compléter cette partie (pas de simple référence au mode d'emploi).

Veuillez pour chaque événement indésirable en indiquer la fréquence ainsi que la source sur laquelle vous vous basez.

Veuillez également faire un relevé exhaustif et quantitatif des incidents de matériovigilance en Belgique et à l'étranger.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, compléter ce relevé avec des informations additionnelles qui clarifient ces incidents (explication du contexte, nombre d'incidents sur le nombre total de dispositifs médicaux utilisés, les actions qui ont été prises,...).

2.4. Description des alternatives thérapeutiques actuelles pour les indications visées

Cette sous-partie décrit les différentes alternatives pour traiter les patients du groupe cible. Le demandeur décrira chacune des alternatives existantes en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.

Veuillez faire référence aux recommandations nationales, européennes et internationales (en ajoutant le texte complet en annexe ou en mentionnant les liens précis vers le site internet). Les alternatives thérapeutiques pour les indications de la population cible visée par la demande doivent être précisément décrites et commentées.

2.5. Applicabilité:

Transposabilité des résultats des essais à la pratique:

Par exemple :

La comparaison entre la population des études et la population cible.

Nom demandeur
Nom dispositif

Les risques de mésusage : trop ou trop peu utilisation du dispositif et les mesures proposées pour les éviter.

La capacité de repérage des patients qui bénéficieront du dispositif

Différence en termes d'applicabilité par rapport aux alternatives.

...

2.6. Facilité d'utilisation:

Aspect pratique de l'utilisation du dispositif et différences par rapport aux alternatives. Cela peut concerner tant la facilité d'utilisation pour l'équipe du centre que la facilité d'utilisation pour le patient dans la vie journalière (par exemple : recharge des batteries, qualité de vie, ...).

2.7. Divers:

- Le dispositif a-t-il été mis à disposition dans le cadre d'une étude en Belgique ou en Europe ? Si oui, préciser dans quel programme de recherche.
- L'acte médical permettant l'utilisation du dispositif est-il remboursé ? Si oui, préciser sous quelle prestation.

Sous-partie 3: Dossier économique

3.1. Prix et intervention financière

Prix de vente (TVAc, en Euro) :

Date de première commercialisation (mise sur le marché):

en Belgique :

en Europe :

ailleurs :

Prix de vente dans les états membres de l'Union Européenne suivants et le cas échéant, le montant de l'intervention financière dans ces états membres (TVA exclue, en Euro. Le cas échéant, mentionnez s'il s'agit d'une autre devise):

France :

Allemagne :

Pays-Bas :

Autriche:

Autres :

Une demande a-t-elle été introduite auprès des autorités compétentes dans d'autres pays ?

Oui-non (*biffer la mention inutile*)

Si oui, dans quels pays ?

Si la demande a été acceptée, sous quelles conditions ?

Si celle-ci a été refusée, quelles en ont été les raisons ?

Une intervention financière est-elle prévue pour le dispositif dans d'autres pays?

Si oui, dans quels pays ? Veuillez indiquer de quelle forme d'intervention il s'agit (remboursement pour le dispositif, pour une classe, pour une prestation médicale, par système DRG (diagnosis related group)). Si une intervention via un système DRG existe, précisez de quel code DRG il s'agit.

Citez vos sources pour chaque partie de la réponse

3.2 Estimation et justification du nombre de cas possible et estimation réaliste du nombre de cas qu'on peut attendre dans la première année après l'entrée en vigueur du remboursement et à l'avenir (progressivement durant l'évaluation de cette technologie et jusqu'au terme prévu de ce remboursement temporaire) :

Joindre le détail et la motivation du calcul.

Faites référence à la discussion concernant l'épidémiologie pour le nombre de patients qui entrent en considération pour l'utilisation de la technologie.

S'il y a d'autres distributeurs commercialisant des dispositifs qui tombent sous le remboursement demandé, donnez des estimations pour le marché total (= coût pour l'INAMI), pas uniquement pour votre produit.

Si, au cours de la première année, le nombre estimé est inférieur/supérieur au nombre total qui entre en considération, veuillez fournir une justification.

Veillez tenir compte des patients ayant déjà reçu la technologie et qui pourraient entrer en ligne de compte pour un remplacement.

3.3 Impact budgétaire :

Au niveau national et sur base annuelle. L'impact budgétaire est donné à titre indicatif. Il servira de ligne de base budgétaire lors du règlement d'un éventuel remboursement de la technologie au terme de son évaluation.

Donnez une estimation de l'impact budgétaire pour :

- *le budget de toutes les conventions « diabète » impactées,*
- *le budget de l'INAMI en général.*

Tenez également compte des économies sur le budget de l'INAMI qui peuvent découler de l'utilisation de la technologie, comme par exemple le fait de ne pas devoir effectuer un autre traitement pour le patient, la prévention d'une nouvelle hospitalisation ou de complications qui doivent être traitées, réduction de l'invalidité, la reprise du travail,...

L'analyse de l'impact budgétaire partira d'un certain nombre de suppositions. Motivez toujours le choix de la valeur utilisée et de l'impact de ce choix, par exemple :

- *utilisez, si nécessaire, des estimations minimalistes et maximalistes ou une analyse de sensibilité ;*
- *basez-vous sur une estimation haute et une estimation basse de l'incidence (de la sous-partie 2.2.) ;*
- *supposez que votre technologie remplace complètement le traitement existant ou ne conquerrait qu'une partie du marché (justifiez le mieux possible le pourcentage appliqué) ;*
- *tenir compte des technologies similaires des autres distributeurs qui tombent sous la prestation proposée ;*
- *...*

Sous-partie 4: Dossier scientifique relatif au dispositif

S'il n'y a pas (encore) de résultats cliniques publiés disponibles, vous devez mentionner explicitement quelles sont les études en cours et/ou prévues et pourquoi il n'y a pas (encore) d'études disponibles

4.1. Recherche systématique de la littérature relative au dispositif

Cette sous-partie décrit comment les études cliniques, études épidémiologiques et études de pharmaco-économiques qui sont examinées dans la sous-partie 4.3 ci-dessous, ont été sélectionnées mais ne décrit pas le contenu de ces études. L'objectif de la recherche systématique de la littérature est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature concernant le dispositif et/ou la prestation qui fait l'objet de la demande de remboursement.

Les données cliniques recherchées peuvent être:

- les recommandations de bonne pratique (guidelines de niveau 1a);
- les rapports d'évaluation technologique (HTA);
- les revues systématiques et méta-analyses ;
- les études cliniques contrôlées randomisées.
- les études de registre,
- les publications de séries de cas,
- ...

Le demandeur est tenu de réaliser cette recherche de la littérature. La stratégie de recherche suivie doit être argumentée et explicitement décrite : période de recherche (**maximum 6 mois avant la date d'introduction du dossier de demande**), sources consultées, termes utilisés (pas uniquement le nom de marque). La stratégie de recherche comprend tant les termes de recherche qui ont été utilisés pour effectuer des recherches dans une base de données (par exemple Pubmed), que la justification d'un filtre manuel afin de poursuivre la réduction du nombre de publications (par exemple uniquement les études avec plus de 100 patients, uniquement les études concernant des patients avec des indications spécifiques, ...).

La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche peuvent être présentés sous la forme d'un diagramme (nombre de références identifiées par type de données, nombre de références sélectionnées sur titre et résumé, nombre de références retenues sur texte entier).

Les documents issus de cette sélection (retenus en texte complet) doivent être fournis en annexe.

La recherche de la littérature doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites internet des agences d'évaluation (HTA) et les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche utilisée doit être telle que vous avez obtenu d'une part les publications pertinentes pour motiver totalement vos arguments sans que vous n'obteniez le cas échéant une liste exhaustive de toutes les publications. Il est possible que plus de cent publications existent concernant votre produit mais vous ne devez sélectionner que les plus pertinentes via une stratégie de recherche justifiable.

Une stratégie de recherche correcte permet aussi d'identifier les publications qui seraient en défaveur du dispositif. Celles-ci doivent aussi être sélectionnées comme les publications pertinentes. La non-mention systématique de telles études peut avoir un impact négatif sur l'évaluation du dossier.

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique seront discutés.

Ne sont pas retenus :

- *les résumés, posters ou présentations de congrès ;*
- *les documents non traduits dans une des langues nationales ou en anglais ;*
- *les lettres de recommandations d'experts.*

On présume qu'au moins une étude a été menée afin de démontrer la sécurité et l'efficacité avec la version finale du dispositif qui constitue l'objet de cette demande. S'il n'y a pas d'étude avec la version finale, il convient alors de décrire sous le point « discussion des études cliniques » les différences entre le dispositif de la demande et celui utilisé dans l'étude, et il convient de motiver pourquoi les résultats de l'étude sont encore d'application d'après vous.

Le niveau de preuve de chaque étude peut être fourni en se servant par exemple des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2, (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, ou tout autre système généralement admis. Indiquez clairement quel système vous utilisez.

4.2. Autres données cliniques

Outre la recherche systématique de la littérature, d'autres données peuvent être pertinentes. Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Le demandeur peut indiquer, ici, entre autres les résumés, posters ou présentations lors de congrès et les lettres de recommandation d'experts (pas de courriers déjà rédigés avec signature de l'expert). Ils doivent être décrits et joints en annexe.

En cas de données non publiées, ne seront retenus que:

- *les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie)*
- *le rapport d'étude complet avec protocole d'étude.*

Indiquez clairement pourquoi les résultats des études ne sont pas (encore) publiés.

En cas d'études en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole ou, à défaut, décrira la méthodologie et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

En cas d'études en cours non publiées dans une revue professionnelle, le demandeur ajoutera le "summary report". Pour les études qui sont encore en cours mais qui ont déjà des résultats intermédiaires, le demandeur décrira la méthodologie, ajoutera le protocole d'étude et montrera les résultats intermédiaires.

Le cas échéant, le demandeur peut joindre les raisons de l'acceptation de l'organisme notifié, en français, néerlandais, allemand ou en anglais, concernant la démonstration de l'équivalence du dispositif avec ceux pour lesquels le fabricant revendique l'appropriation des données.

Au cas où l'on se réfère à des études en cours qui ont été notifiées auprès de l'AFMPS, veuillez nous communiquer la référence sous laquelle elles ont été notifiées.

Si les études ont provisoirement été arrêtées, n'ont pas été analysées ou non pas été publiées, alors vous êtes tenu de le mentionner. Une courte description doit être jointe au dossier. Justifiez pourquoi ces études n'ont pas été terminées.

4.3. Discussion des études cliniques

Description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA...) à mettre en annexe

Les résultats des études (reprises en annexe en texte entier) sont analysés : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal (« primary endpoint »). Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en terme d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, une argumentation sera fournie pour justifier leur choix.

L'utilisation de critères intermédiaires (« surrogate markers ») exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.

Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires (« secondary endpoints ») pourront être utilisés. Toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque du dispositif sera fournie intégralement en annexe au dossier, et fera l'objet d'un résumé dans la fiche de synthèse du dossier.

Comparez toujours la population étudiée avec le groupe cible de la demande, et justifiez, le cas échéant pourquoi une étude est tout de même d'application s'il y a une réelle différence.

L'extrapolation des données des études cliniques à la population du groupe cible qui entre en considération pour pouvoir être traitée avec ce dispositif doit être justifiée.

L'absence de données cliniques spécifiques doit également être motivée.

Si une étude clinique sélectionnée a été réalisée avec une version antérieure d'un dispositif médical déterminé, veuillez alors décrire toutes les modifications qui ont été apportées entre-temps et justifier pourquoi cette étude clinique est encore pertinente pour la version actuelle du dispositif médical.

a) Conclusions en rapport avec le profil de sécurité observé dans les études

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude

b) Conclusions en rapport avec l'« efficacy » (efficacité) et l'« effectiveness » (efficacité de terrain) observées dans les études

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude

L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par ce produit devra être justifiée.

4.4. Discussion des études épidémiologiques

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général; les textes complets sont fournis uniquement en version électronique)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.

La conclusion doit être pertinente pour la Belgique. Si aucune information n'est disponible pour la Belgique, il doit être motivé pourquoi une extrapolation à partir des études étrangères est justifiée.

4.5. Discussion des études en économie de la santé, études d'"efficiency" (efficience)

(Mentionnez ci-dessous la bibliographie et le résumé général ; les textes complets sont fournis en annexe)

Résumé général = conclusion reposant sur l'ensemble des études retenues et non un résumé des conclusions étude par étude.

Si aucune information pour la Belgique n'est disponible, il faut alors motiver pourquoi une extrapolation d'études étrangères est justifiée. Tenez compte du fait que les tarifs de remboursement sont différents dans chaque pays.

4.6. Avis d'experts (étrangers), recommandations internationales publiées,...

Vous pouvez également indiquer en l'occurrence les directives et les recommandations internationales établies par des organisations professionnelles, des rapports FDA, etc.

Vous pouvez aussi ajouter ici l'avis d'experts individuels. L'avis d'expert est considéré comme la plus petite des preuves, et s'inscrit en dehors du cadre de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine - EBM). De ce fait, il ne pèsera pas lourd dans l'évaluation menée. La demande doit essentiellement se baser sur des résultats d'études cliniques.

Si vous décidez néanmoins d'inclure des avis d'experts individuels, veuillez indiquer clairement quels experts ont donné leur avis (nom, titre, établissement, ...). Veuillez joindre pour chaque expert les conflits d'intérêts potentiels, plus particulièrement la relation avec le demandeur ou le fabricant du dispositif. Cela peut entre autres être la participation à des études, l'utilisation de dispositifs à prix fortement réduits, un soutien financier pour la participation aux congrès, intérêt financier dans la firme, ...

Sous-partie 5 : Proposition de remboursement

5.1. Proposition de remboursement par la convention en matière de technologie avancée ou onéreuse et description claire de ce qui devrait être remboursé via les autres conventions « diabète ».

La proposition de remboursement doit être détaillée.

**5.2. Justification et motivation SCIENTIFIQUES de la proposition de remboursement.
Maximum 3 pages**

Argumentez si possible sur base des études issues de la recherche bibliographique.

Les publications scientifiques auxquelles vous vous référez doivent être fournies sous forme de texte entier.

5.2.1 Justification du champ d'application

Justification si le champ d'application est plus réduit que celui du marquage CE ou plus étendu que celui des études cliniques.

5.2.2. Justification de la valeur (plus-value) thérapeutique

Justification basée sur des études cliniques qui doivent être ajoutées à la partie 2.

La justification sera faite en fonction de ce que vous avez coché sur la première page (plus value ou équivalence) et doit faire référence aux études cliniques.

Il ne s'agit pas de prouver l'efficacité mais de justifier s'il y a plus-value ou équivalence par rapport aux alternatives existantes.

5.2.3. Justification concernant le prix individuel

5.2.4. Justification de l'intérêt du dispositif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux

Expliquez pourquoi le dispositif est important pour une utilisation au sein du groupe cible, par comparaison aux alternatives thérapeutiques et aux besoins sociaux.

Si le dispositif est déjà distribué en Belgique ou dans d'autres pays, vous devez aussi communiquer des chiffres de vente (montant et le nombre de dispositifs vendus) par établissement (le nom du médecin utilisateur sera autant que possible précisé) sur au minimum les 2 dernières années ou depuis sa commercialisation, afin d'indiquer qu'il y a déjà une demande pour le dispositif.

5.2.5. Justification du rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique du dispositif (Efficience)

Sous-partie 6 : Résumé de la demande

Veillez fournir un résumé de maximum 800 caractères décrivant l'objet de la demande (au minimum dispositif concerné et groupe cible).

Souhaitez-vous que le résumé de la demande soit publié sur le site de l'INAMI si la demande est acceptée ?

Partie 2 : Etudes

Sous-partie 1: Liste des références

Cette sous-partie contient 2 listes.

La première liste est la liste des références telle que décrite dans le document décrivant la procédure.

La deuxième liste est reproduite sous la forme d'un tableau et contient toutes les études cliniques trouvées via la recherche systématique de la littérature. Dans ce tableau vous indiquez pour chaque étude clinique le niveau de preuve en utilisant par exemple le "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, ou un autre système généralement accepté. Indiquez clairement quel système vous utilisez.

Exemple :

1. Liste de référence

Vous indiquez ci-dessous toutes les références mentionnées dans le dossier selon les recommandations décrites dans les premières pages du manuel.

2. Tableau du niveau de preuve des études cliniques

Numéro de référence de l'étude dans le dossier	Référence complète de l'étude	Level of evidence (Oxford CEBM)
1	Dupond A., Dupont C., RCT on the efficacy of a new sensor, <i>Journal of Medicine</i> , 2003 May 1;26(3):342-92	2
2	Dupond A., Dupont C., Case Study on the efficacy of a new sensor, <i>Journal of Medicine</i> , 2003;Vol. 35;No. 5; p. S285	4
3	LeMaire SA, Russell L, Epidemiology of thoracic aortic dissection. <i>Nature Reviews Cardiology</i> , 2011. Vol: 8(2); pp. 103-13.	nvt

Sous-partie 2 : Texte complet de chaque étude clinique et en économie de la santé

Sous-partie 3 : Le cas échéant, description de l'échelle ou du score de l'évaluation (VAS, WOMAC, NYHA, ...)

Partie 3 : Documents à ajouter

Sous-partie 1: Brochure ou modèle / schéma / illustrations

Il s'agit d'information relative aux composants du dispositif, afin de comprendre comment il se présente, comment il est utilisé, ...

La brochure est de préférence dans la langue du dossier. Si cela n'est pas possible, elle sera fournie dans une autre langue nationale ou en anglais.

Sous-partie 2 : La déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE

Veillez ajouter la déclaration de conformité et les certificats exigés en rapport avec le marquage CE.

- *Le Certificat de Conformité*

Il s'agit d'un document officiel établi par des organismes notifiés (« notified body ») compétents qui mentionnent le type de produits pour lequel le certificat est valable sans nécessairement préciser le nom commercial des produits. Dans ce cas, il faut que la déclaration de conformité mentionne explicitement les produits. Ce document atteste de la performance, de la conformité et de la qualité du dispositif et assure la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. Le certificat de Conformité d'un dispositif obtenu dans un des pays de l'Union européenne garantit la libre circulation de ce dispositif sur le territoire européen.

- *La déclaration de conformité*

Il s'agit d'un document établi par le fabricant, qui atteste ainsi de la conformité de ses produits, mentionnant tous les noms des produits concernés. Elle peut être considérée comme une annexe au certificat de conformité. De manière générale, les documents liés au marquage CE du dispositif varient selon la classe de risque du produit.

Pour connaître le certificat C.E. qui doit être fourni, veuillez consulter le site de la Commission européenne ou prendre contact avec l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de la Santé (meddev@fagg-afmps.be)

Sous-partie 3 : Mode d'emploi

Veillez fournir le mode d'emploi dans toutes les langues nationales disponibles (français, néerlandais et allemand).

Partie 4 : Signature

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

agissant au nom des centres ayant déjà adhéré à la convention (minimum 2 centres) :.....

qu'il(s) représente(nt) en qualité de.....

déclare(nt) que toutes les informations susmentionnées sont correctes.

Le(s) soussigné(s) certifie(nt) que toutes les données communiquées par la présente demande sont complètes et exactes.

Fait à, le

Noms et signatures des demandeurs (1) :

(1) *Faire précéder la signature de la mention manuscrite «Lu et approuvé»*

ANNEXE 2: FORMULAIRE DE DEMANDE

<u>CONVENTION EN MATIÈRE DE TECHNOLOGIE AVANCÉE OU ONÉREUSE (TAO) POUR LE PATIENT DIABÉTIQUE</u> <u>DEMANDE D'INTERVENTION AU MÉDECIN-CONSEIL DE L'ORGANISME ASSUREUR POUR UNE INTERVENTION DANS LES COÛTS D'UNE TAO</u>

Ce formulaire doit être introduit auprès de la mutualité du bénéficiaire pour demander une intervention dans les coûts d'une TAO.

Cette procédure est régie par l'article 23, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et par les articles 137 à 144 de l'arrêté royal coordonné du 3 juillet 1996 portant exécution de cette loi.

À COMPLÉTER PAR LE PATIENT :

Je soussigné, (nom et prénom)	Apposer une vignette svp.
---	---------------------------

demande une intervention pour la technologie avancée ou onéreuse (TAO) qui m'a été prescrite et expliquée et qui me sera appliquée

Date de la demande : ... / ... / ...

Signature du bénéficiaire :

(si un mandataire complète et signe la demande : veuillez mentionner le nom, relation avec le bénéficiaire et lieu de résidence principale - commune, rue et numéro).

À COMPLÉTER PAR LE SERVICE CONVENTIONNÉ :

Identification du service conventionné

Numéro : 7.86.9.

Nom et adresse :

Nom et numéro de téléphone de la personne de contact :

Technologie(s) avancée(s) ou onéreuse(s) utilisée(s) pour le traitement du/de la patient.e² :

² Mentionner le nom + pseudo-code de la TAO approuvée par le Comité de l'assurance ou joindre la liste de toutes les TAO approuvées (avec pseudo-code) et y cocher ce qui est d'application.

Période de traitement demandée : du ... / ... / au ... inclus / ... / ³

Il/Elle bénéficie déjà actuellement d'un accompagnement dans le cadre de la/des convention(s) suivante(s) :

- la convention en matière d'autogestion pour adultes
 - de l'hôpital concerné
 - d'un autre hôpital (numéro d'identification de la convention : 7.86.....)
- la convention pompe à insuline pour adultes
 - de l'hôpital concerné
 - d'un autre hôpital (numéro d'identification de la convention : 7.86.5.....)
- la convention en matière d'autogestion pour enfants et adolescents de l'hôpital concerné
 - le/la bénéficiaire est traitée avec une pompe à insuline
 - le/la bénéficiaire n'est PAS traitée avec une pompe à insuline

Dans ce cas, il s'agit :

- d'une première prescription de traitement TAO pour ce/cette bénéficiaire par ce service conventionné
- de la prolongation du traitement TAO par ce service conventionné, déjà approuvé antérieurement pour ce/cette bénéficiaire
- de la prolongation et de la modification du traitement TAO par ce service conventionné, déjà approuvé antérieurement pour ce/cette bénéficiaire (passage à une autre TAO)

Nom, signature et date du médecin responsable ou du médecin endocrino-diabétologue de l'équipe de diabétologie conventionnée :

Noms (+ adresses et numéros de téléphones) des autres médecins associés activement au traitement du diabète du/de la bénéficiaire :

- Médecins spécialistes :

.....

- Médecin généraliste :

.....

Rubrique réservée au médecin-conseil

Date de réception de la présente demande par le médecin-conseil :/..../.....

Décision :

Favorable

Autre décision (+ motivation) :

³ La période débute à la date de début du traitement avec une TAO et ne peut durer plus de 12 mois.

ANNEXE 3

L'article 16 de la convention stipule que l'établissement peut uniquement porter en compte aux organismes assureurs les prestations prévues par la convention dans les limites d'une enveloppe budgétaire que l'établissement ne peut dépasser.

Cette enveloppe budgétaire est calculée sur la base des principes suivants :

- L'enveloppe annuelle totale disponible pour la présente convention, pour l'ensemble des centres TAO, s'élève à 2.600.000 euros.
- Cette enveloppe annuelle totale doit être répartie entre les 30 hôpitaux qui remplissent les conditions de l'article 7 de la présente convention et, le cas échéant, les conditions de l'article 2, § 7 relatives à l'équilibre de la répartition géographique des centres TAO de la présente convention, et qui ont été sélectionnés pour la conclusion de la convention TAO avec le Comité de l'assurance.
- L'enveloppe annuelle totale est distribuée sur la base des critères suivants:
 - 36% de l'enveloppe annuelle (936.000 €) sont distribués sur la base du nombre de patients qui ont été traités simultanément avec une pompe à insuline en 2022 ou 2023, ce nombre pouvant être déduit des dépenses comptabilisées de 2022 et 2023 enregistrées par les organismes assureurs ;
 - 24 % de l'enveloppe annuelle (624.000 €) sont distribués en fonction du nombre de patients diabétiques de type 1 ou assimilés (patients appartenant au groupe A en vertu des conventions d'autogestion pour adultes et patients souffrant d'une affection visée à l'article 5, § 4, 3ème alinéa de la convention d'autogestion pour enfants), ce nombre pouvant être déduit des dépenses comptabilisées enregistrées par les organismes assureurs en 2022 et 2023.
 - 40 % de l'enveloppe annuelle (1.040.000 €) sont distribués en fonction du taux de participation à l'évaluation scientifique de la première technologie TAO (fiche 1), calculé sur base du nombre de patients inclus dans la convention TAO, rapporté au nombre potentiel maximal de patients qui peuvent être pris en charge sur base de l'enveloppe annuelle attribuée lors de l'entrée en vigueur de la convention en 2021, et plafonné à 1 (100%). Ce taux sera nul pour les hôpitaux n'ayant pas inclus de patients et pour les hôpitaux n'ayant pas conclu la présente convention entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2021.
- Dans les 30 hôpitaux sélectionnés pour conclure la présente convention, un total de 6.710,92 patients (enfants + adultes) ont été traités avec une pompe à insuline sur la base des chiffres susmentionnés, Dans ces hôpitaux, un total de 27.257,00 patients de type 1 (enfants + adultes) ont également été traités sur la base des chiffres susmentionnés.
- Dans les 26 hôpitaux ayant conclu la présente convention entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2021, un total de 759 patients (enfants + adultes, pour les 2 technologies ensemble) ont été inclus dans la convention TAO sur la base du rapport d'évaluation de la première technologie « The impact of hybrid closed-loop insulin delivery (Tandem t:slim X2 Control-IQTM) on glycemic control and person-reported outcomes in people living with type 1 diabetes: a multicenter real-world observational study in Belgium » (page 12).
- Selon les chiffres susmentionnés, l'établissement avec lequel la présente convention est conclue:
 - a traité un total de ### patients avec une pompe à insuline. Par conséquent, l'établissement peut bénéficier de $\frac{###}{6.710,92} * 100 = ###$ % du budget de

936.000 € qui est distribué sur la base du nombre de patients traités à l'aide de pompes à insuline = ###² €.

- a traité au total, ### patients de type 1. Par conséquent, l'établissement peut bénéficier de $\frac{###}{27.257,00} * 100 = ###$ % du budget de 624.000 € qui est réparti en fonction du nombre de patients de type 1 = ### €.
- a inclus un total de ### patients dans la convention TAO, et pouvait, sur base de son enveloppe annuelle de 0 €, inclure un total de $\frac{###}{(365 * 6 \text{ €})} = ###$ patients. Par conséquent, le taux de participation de l'établissement s'élève à $\frac{###}{###} = ###$ (plafonné à 1) et il peut bénéficier de $\frac{###}{14,81} * 100 = ###$ % du budget de 1.040.000 € qui est distribué sur la base du taux de participation à l'évaluation scientifique de la première technologie TAO = ### €.

Par conséquent, le budget total sur base annuelle dont dispose l'établissement dans le cadre de la convention sera de : ### €.

ANNEXE 4

L'incidence de (.....) sur le contrôle de la glycémie et son impact sur les patients atteints de diabète de type 1 : une étude observationnelle multicentrique en situation de vie réelle en Belgique

Acronyme du protocole :

Version du protocole final :

Date du protocole final :

Identifiant ClinicalTrials.gov :

Promoteur (= centre principal) :

Nom :

Adresse :

Investigateur principal :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

E-mail :

Investigateurs secondaires :

Nom :

Adresse :

Téléphone/E-mail :

Date et signature :

Investigateurs principaux des centres locaux :

Nom :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

Table des matières

1. Contexte et justification	49
2. Objectif et conception de l'essai.....	49
2.1 Objectifs de l'essai	49
2.2 Objectif principal et secondaires	49
2.3 Paramètres exploratoires	50
2.4 Conception de l'essai	50
2.5 Diagramme de l'essai	51
3. Sélection et retrait des sujets	51
3.1 Critères d'inclusion	51
3.2 Critères d'exclusion	51
3.3 Durée prévue de l'essai	51
3.4 Méthodes de recrutement	51
3.5 Critères de retrait	52
4. Procédures d'essai	52
4.1 Par visite	52
4.1.1 Données démographiques et cliniques	52
4.1.2 Questionnaires	53
4.1.3 Tests de laboratoire	54
4.1.4 Données de la pompe à insuline / CGM.....	55
5. Statistiques	56
5.1 Taille de l'échantillon	56
5.2 Analyse	56
6. Assurance qualité	56
7. Accès direct aux données sources et aux documents	57
8. Approbations éthiques et réglementaires	57
9. Traitement des données	58
10. Gestion des données	58
11. Politique de publication	58
12. Assurance/Indemnisation	59
13. Aspects financiers	59
14. Références	59

1. Contexte et justification

(En fonction de la technologie faisant l'objet de la recherche)

2. Objectif et conception de l'essai

2.1 Objectif de l'essai

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact de sur le contrôle de la glycémie et son impact sur les patients atteints de diabète de type 1 dans des conditions réelles.

2.2 Objectifs principal et secondaires

(L'objectif principal et les objectifs secondaires peuvent varier en fonction de la technologie utilisée)

Tous les paramètres sont mesurés préalablement au passage à la nouvelle technologie, puis régulièrement jusqu'à ... mois après le début de son utilisation.

- Évolution du pourcentage du temps passé dans la cible (glucose du capteur 70-180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé dans la cible – à l'exclusion du paramètre principal
- Pourcentage de temps passé en hypoglycémie de niveau 2 (glucose du capteur < 54 mg/dl)
- Pourcentage de temps passé en hypoglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 70 mg/dl et ≥ 54 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en dessous de la cible (glucose du capteur < 70 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé au-dessus de la cible (glucose du capteur > 180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 180 mg/dl et ≤ 250 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 2 (glucose du capteur > 250 mg/dl)
- Variabilité glycémique : coefficient de variation (CV), écart type (SD)
- Concentration moyenne du glucose
- Changement de l'HbA1c
- Peur des hypoglycémies
- Détresse ressentie attribuée au diabète
- Satisfaction envers le traitement
- Qualité de vie
- Allergie/irritation de la peau
- Indication pour le démarrage de cette technologie
- Mauvais ressenti des hypoglycémies (Hypoglycemia unawareness syndrome)

2.3 Paramètres exploratoires

(Les paramètres exploratoires peuvent varier en fonction de la technologie utilisée) *Tous les paramètres sont mesurés préalablement au passage à la nouvelle technologie, puis régulièrement jusqu'à ... mois après le début de son utilisation.*

- Fréquence des hypoglycémies sévères
- Fréquence de l'acidocétose diabétique
- Nombre de visites et/ou d'admissions à l'hôpital pour cause d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique
- Absentéisme au travail et à l'école (nombre de jours où un patient n'a pas pu se rendre au travail/à l'école en raison de son diabète (hors consultation))
- Caractéristiques cliniques : modification de la dose quotidienne totale d'insuline (y compris le ratio basal/bolus) et du poids corporel
- Pourcentage du temps d'utilisation de la nouvelle technologie
- Indications pour son utilisation
- Effets indésirables de la nouvelle technologie
- Nombre de patients qui interrompent le traitement
- Raisons de l'interruption – *uniquement en cas d'interruption*

Facultatif :

- Paramètre composite : HbA1c et temps passé en hypoglycémie < 70 mg/dl
- Fréquence des contacts (non planifiés) avec l'équipe de diabétologie

2.4 Conception de l'essai

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique en situation de vie réelle qui analyse les données d'utilisation du système chez les patients atteints de diabète de type 1 traités dans tous les centres participants en Belgique. Les données seront analysées pour les patients équipés par le système entre (date) jusqu'au ... (date) inclus. Les données seront collectées au cours du suivi clinique de routine à partir des dossiers médicaux informatisés, de questionnaires, des tests de laboratoire réalisés dans le cadre du suivi clinique standard et à partir des lecteurs du glucose en continu (CGM). Les données baseline avant la mise en place (jusqu'à mois) du système et les données de suivi jusqu'à mois seront analysées. Aucune intervention médicale, ni visite supplémentaire ou test de laboratoire n'est prévu en dehors du suivi clinique habituel. Le contrôle de la glycémie et les résultats

rapportés par les patients au cours du suivi seront comparés aux données de contrôle de la glycémie et aux résultats rapportés par les patients au départ.

La technologie évaluée :

(Description en fonction du système testé)

2.5 Diagramme de l'essai

	Jusqu'à ... mois (après avoir donné le consentement éclairé)	Baseline	Mois 4	Mois 8	Mois 12
Consentement éclairé		X			
Données démographiques	X	X			
Données cliniques	X	X	X	X	X
Questionnaires		X	X	X	X
Tests de laboratoire (font partie des soins cliniques de routine)	X	X	X	X	X
Données du CGM	X (si disponible)	X	X	X	X

3 Sélection et retrait des sujets

3.1 Critères d'inclusion

Les patients atteints de diabète de type 1, âgés de ... ans et plus, qui commencent à utiliser le système dans l'un des centres participants et qui ont signé un consentement éclairé peuvent participer. La décision concernant le choix du patient par lequel commencer est laissée à l'appréciation clinique du professionnel de santé traitant.

3.2 Critères d'exclusion

Les patients atteints de diabète de type 1 âgés de moins de ... ans et/ou les patients qui n'utilisent pas le système dans l'un des centres participants et/ou qui ne peuvent/veulent pas signer de consentement éclairé ne peuvent pas participer.

3.3 Durée prévue de l'essai

L'inclusion aura lieu jusqu'au ... inclus (date). Après le démarrage du système, il y aura une période de suivi de ... mois par sujet. La durée prévue de l'étude sera de ans au total.

3.4 Méthodes de recrutement

Une fois qu'il a été décidé qu'un patient commencerait à utiliser le système, il lui sera demandé de participer à l'étude et de signer le formulaire de consentement éclairé afin que ses données

personnelles puissent être envoyées sous forme codée à l'unité centrale de recherche de (site de l'investigateur principal).

3.5 Critères de retrait

Les participants peuvent se retirer à tout moment de l'étude. L'investigateur peut lui-même décider du retrait d'un patient de l'étude s'il considère que la détérioration du contrôle de la glycémie est une conséquence de l'utilisation du système

4 Procédures de l'essai

4.1 Par visite

4.1.1 Données démographiques et cliniques

Uniquement à la baseline (jusqu'à ... mois avant le début)

- Date de naissance – à partir du dossier médical informatisé
- Âge – à partir du dossier médical informatisé
- Sexe – tel que rapporté par le participant
- Ethnie – telle que rapportée par le participant, par le biais d'une liste de contrôle
- Niveau d'éducation – tel que rapporté par le participant, par le biais d'une liste de contrôle
- Date du diagnostic de diabète de type 1 – à partir du dossier médical informatisé
- Complications diabétiques chroniques – à partir du dossier médical informatisé, par le biais d'une liste de contrôle
- Traitement antérieur du diabète (stylo/pompe à insuline, capteur, ...) – à partir du dossier médical informatisé, par le biais d'une liste de contrôle
- Raison(s) du passage à une nouvelle technologie du diabète – telle(s) que rapportée(s) par le participant, par le biais d'une liste de contrôle
- Taille – à partir du dossier médical informatisé
- Poids – à partir du dossier médical informatisé
- IMC – à partir du dossier médical informatisé
- Dose quotidienne totale d'insuline (basale/bolus) au cours des 4 dernières semaines – à partir du dossier médical informatisé en cas d'utilisation d'un stylo à insuline
- Médication actuelle – à partir du dossier médical informatisé
- Fréquence des hypoglycémies sévères (nécessitant l'aide d'un tiers) au cours de l'année précédente – telle que rapportée par le participant lors de la consultation
- Fréquence de l'acidocétose diabétique au cours de l'année précédente – telle que rapportée par le participant lors de la consultation

- Fréquence des admissions à l'hôpital pour hypoglycémie et/ou acidocétose au cours de l'année précédente – à partir du dossier médical informatisé
- Fréquence des absences scolaires/professionnelles (hors consultation) au cours de l'année précédente – telle que rapportée par le participant lors de la consultation

Aux mois et

- Poids – à partir du dossier médical informatisé
- Dose quotidienne totale d'insuline au cours des 4 dernières semaines – à partir du dossier médical informatisé en cas d'utilisation d'un stylo à insuline
- Médication actuelle – à partir du dossier médical informatisé
- Fréquence des hypoglycémies sévères (nécessitant l'aide d'un tiers) depuis la dernière consultation de diabétologie – par le biais d'un journal/telle que rapportée par le participant lors de la consultation
- Fréquence de l'acidocétose diabétique depuis la dernière consultation de diabétologie – par le biais d'un journal/telle que rapportée par le participant lors de la consultation
- Fréquence des admissions à l'hôpital pour hypoglycémie et/ou acidocétose depuis la dernière consultation de diabétologie – à partir du dossier médical informatisé
- Fréquence des absences professionnelles depuis la dernière consultation de diabétologie – par le biais d'un journal/telle que rapportée par le participant lors de la consultation

Facultatif :

- Fréquence des contacts (non planifiés) avec l'équipe chargée du diabète depuis la dernière consultation de diabétologie – à partir du dossier médical informatisé
- Nombre de capteurs, de transmetteurs, de sets de perfusion ou de tubes de perfusion utilisés – par le biais d'un journal/tel que rapporté par le participant lors de la consultation

4.1.2 Questionnaires

Baseline

- Questionnaire 1 : Gold score et/ou Clarke hypoglycemia awareness survey – questionnaire validé sur le ressenti des hypoglycémies – voir 15.2 et 15.3
- Questionnaire 2 : Hypoglycemia fear survey, behavior and worry, version II (HFS-II) – questionnaire validé sur le comportement et les inquiétudes concernant les hypoglycémies – voir 15.4 et 15.5

- Questionnaire 3 : Problem Areas In Diabetes survey, short form (PAID-SF) – questionnaire validé sur les problèmes émotionnels liés au diabète – voir 15.6
- Questionnaire 4 : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, status (DTSQs) – questionnaire validé sur la satisfaction du traitement du diabète – voir 15.7

Facultatif :

- Questionnaire 5 : SF-36, version 2 – questionnaire validé sur la qualité de vie liée à la santé – voir 15.1

Aux mois et

- Questionnaire 1 : Gold score et/ou Clarke hypoglycemia awareness survey
- Questionnaire 2 : Hypoglycemia fear survey, behavior and worry, version II (HFS-II)
- Questionnaire 3 : Problem Areas In Diabetes survey, short form (PAID-SF)
- Questionnaire 4 : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, status (DTSQs)

Facultatif

- Questionnaire 5 : Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, change (DTSQc) – questionnaire validé fournissant une solution pour les effets de plafond dans le DTSQs – voir 15.8
- Questionnaire 6 : Questions supplémentaires – questionnaire auto-développé sur les attentes concernant l'utilisation/la facilité d'utilisation/les effets indésirables du système
- Questionnaire 7 : SF-36, version 2

En cas d'arrêt (précoce) de l'étude

- Questionnaire 8 : Questionnaire d'arrêt – questionnaire spécifique (à développer) sur les raisons motivant l'arrêt.

4.1.3 Tests de laboratoire

Remarque : la mesure des valeurs décrites ci-dessous fait partie des soins cliniques de routine. Aucun échantillon supplémentaire ne sera prélevé dans le cadre de cette étude

A la baseline (jusqu'à ... mois avant le début), aux mois ... et ...

- Valeur de l'HbA1c

4.1.4 Données de la pompe à insuline / CGM (si d'application)

Remarque : Les données de la pompe à insuline et/ou du CGM seront extraites (au format PDF – 4 dernières semaines ; fichiers CSV – toutes les données disponibles) des plateformes de gestion du diabète (sur le web) fournies par le fabricant. Ces plateformes sont utilisées pour le stockage et l’affichage graphique des lectures de la glycémie/des données du capteur/des données de la pompe à insuline.

Baseline

- Pourcentage du temps passé en hypoglycémie de niveau 2 (glucose du capteur < 54 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hypoglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 70 mg/dl et \geq 54 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en dessous de la cible (glucose du capteur < 70 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé dans la cible (glucose du capteur 70-180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé au-dessus de la cible (glucose du capteur > 180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 180 mg/dl et \leq 250 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 2 (glucose du capteur > 250 mg/dl)

Facultatif

- Pourcentage du temps d'utilisation du capteur (si le patient utilise déjà CGM)
- Dose d'insuline (totale, basale, bolus) – si utilisation d'une pompe à insuline
- Nombre de calibrations par jour (si d'application)
- Nombre de glycémies capillaires par jour

Au mois

- Pourcentage du temps d'utilisation de la nouvelle technologie
- Pourcentage du temps passé en hypoglycémie de niveau 2 (glucose du capteur < 54 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hypoglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 70 mg/dl et \geq 54 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en dessous de la cible (glucose du capteur < 70 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé dans la cible (glucose du capteur 70-180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé au-dessus de la cible (glucose du capteur > 180 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 1 (glucose du capteur < 180 mg/dl et \leq 250 mg/dl)
- Pourcentage du temps passé en hyperglycémie de niveau 2 (glucose du capteur > 250 mg/dl)

Facultatif

- Dose d'insuline (totale, basale, bolus) – si utilisation d'une pompe à insuline
- Nombre de calibrations par jour
- Nombre de glycémies capillaires par jour

5 Statistiques

5.1 Taille de l'échantillon

Nous incluons tous les patients atteints de diabète de type 1 qui commencent à utiliser le système dans chacun des centres participants. Nous estimons qu'un total d'environ patients utiliseront ce système au cours de la période d'analyse. Cela rend notre étude assez significative (> 80 %) pour le critère principal (.....) pour détecter une différence moyenne de XX % en supposant un écart type de XX % basé sur un test ANOVA à mesures répétées (où $\alpha = 0,05$) et en supposant qu'il existe une corrélation entre les points temporels égale à XX.

5.2 Analyse

Un modèle linéaire mixte sera utilisé pour évaluer les changements dans les variables continues après le début de l'utilisation du système, avec un effet aléatoire du centre pour traiter la corrélation entre les patients d'un même centre et une matrice de covariance non structurée pour les quatre mesures répétées pour un même patient. Le recours à un modèle linéaire mixte permettra d'exploiter dans les analyses les cas pour lesquels il manque des données. Un modèle ANOVA multivariable sera utilisé pour vérifier si les caractéristiques baseline modéreront le changement des paramètres des résultats glycémiques, et, a priori, aucune covariable ne sera prise en compte. Les changements dans les variables dichotomiques seront évalués par le test Q de Cochran avec le test de McNemar post-hoc. La valeur p sera définie comme étant significative si elle atteint un niveau α égal ou inférieur à 0,05.

Une vue d'ensemble des données cliniques et démographiques baseline sera résumée dans un tableau utilisant les valeurs moyennes et les écarts types ou les valeurs médianes et l'intervalle interquartile. L'ensemble de données comprendra tous les participants pour toutes les analyses. L'analyse sera effectuée à la fin de l'étude.

6 Assurance qualité

Les équipes d'étude de chaque site participant sont responsables de la gestion de l'étude. L'investigateur principal et les investigateurs secondaires du ... (centre de l'investigateur principal) communiqueront régulièrement avec les centres locaux.

Nous utiliserons des formulaires et des questionnaires normalisés qui devront être remplis par les équipes d'étude et/ou les patients afin de recueillir les bonnes données au bon moment.

7 Accès direct aux données sources et aux documents

Les investigateurs et les établissements permettront une surveillance des essais, des audits, un examen par les comités d'éthique et des inspections réglementaires (le cas échéant) en donnant un accès direct aux données sources et à d'autres documents.

8 Approbations éthiques et réglementaires

Cette étude sera menée conformément aux principes de la Déclaration d'Helsinki (2013), aux principes de bonnes pratiques cliniques (GCP) et à toutes les exigences réglementaires applicables. Ce protocole et les documents y afférents seront soumis pour examen par les comités d'éthique de tous les sites participants.

L'étude ne peut être et ne sera menée que sur la base du consentement éclairé préalable donné par les sujets ou leurs représentants légaux pour participer à l'étude. Le site participant devra obtenir un formulaire de consentement éclairé (ICF) signé pour tous les patients avant leur inscription et leur participation à l'étude, conformément à toutes les lois et réglementations applicables et, au besoin, l'approbation du comité d'éthique (local). Le site participant devra conserver ces ICFs conformément aux exigences de toutes les agences de régulation et de toutes les lois applicables.

L'investigateur et le site participant devront traiter comme confidentielles toutes les informations et données relatives à l'étude divulguées au site participant et/ou à l'investigateur participant à la présente étude et ne devront pas divulguer ces informations à des tiers ni les utiliser à d'autres fins que la réalisation de l'étude. La collecte, le traitement et la divulgation de données à caractère personnel, telles que les informations médicales et de santé des patients, sont soumis au respect de la protection des données à caractère personnel applicable, du traitement des données à caractère personnel (Règlement (UE) 2016/679 également connu sous le nom de « règlement général sur la protection des données » (« RGPD »)) et de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les données collectées feront l'objet d'un codage. L'équipe de recherche est tenue de protéger les données contre toute divulgation en dehors de la recherche, conformément aux termes du protocole de recherche et du document de consentement éclairé. Le nom du sujet ou d'autres identifiants seront

stockés séparément de ses données de recherche et remplacés par un code unique afin de créer une nouvelle identité pour le sujet.

Toutes les données de l'étude telles qu'elles sont collectées et préparées dans le cadre de la réalisation de l'étude sont la propriété exclusive du promoteur. Le promoteur accorde par la présente au site participant une licence d'utilisation des données de l'étude à des fins pédagogiques, de recherche non commerciale et de soins à ses patients, et ce, conformément au ICF obtenu.

9 Traitement des données

Tous les sujets auprès desquels des données sont recueillies recevront un numéro d'identification (code) afin de garantir la confidentialité des données. Il ne sera fait référence aux données recueillies dans le cadre de cette étude que sous la forme du numéro d'identification du sujet.

Les données anonymes peuvent être partagées entre les centres participants, sur la base de questions de recherche mentionnées dans le présent protocole ou sur la base d'un nouveau protocole d'étude approuvé par les comités d'éthique concernés. Il s'agit d'une étude académique ; les données de l'étude ne seront pas échangées avec les sociétés dont les technologies sont évalués.

10 Gestion des données

Toutes les données seront stockées de manière sécurisée et pour une durée conforme à la législation belge. Les données seront au départ documentées sur papier ou électroniquement et seront ultérieurement sauvegardées électroniquement par les sites individuels.

11 Politique de publication

Il est prévu que les résultats de l'étude globale fassent l'objet d'une publication multicentrique impliquant les données de tous les sites cliniques participant à l'étude.

Le site participant n'est pas autorisé à publier des données ou des résultats de l'étude avant la publication multicentrique, si tant est toutefois que le site participant soit autorisé à publier les résultats générés sur le site participant si la publication multicentrique n'a pas eu lieu dans les 12 mois suivant le verrouillage de la base de données de l'étude. Les publications seront coordonnées par le groupe de rédaction de l'étude. La paternité de la publication sera déterminée conformément aux exigences publiées par le Comité international des rédacteurs de revues médicales et conformément aux exigences de la revue médicale respective.

12 Assurance/Indemnisation

Conformément à la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004, le promoteur assumera, même sans faute, la responsabilité du dommage causé à un patient de l'étude, dommage lié de manière directe ou indirecte à la participation à l'étude, et fournira par conséquent une compensation par le biais de son assurance.

13 Aspects financiers

(en fonction de l'étude)

14 Références

(en fonction de l'étude)