

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963

Avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

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

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

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

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

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

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

Numéro de la présente fiche: fiche 7.86.9/1-B

(Note : si la présente fiche doit être modifiée à un moment donné, sans qu'une étude d'évaluation distincte ne soit réalisée en raison de cette modification, la nouvelle fiche portera le numéro 7.89./1-C.). Si, à un moment donné, une autre technologie est approuvée et nécessite une étude d'évaluation distincte, une autre fiche sera alors créée et portera le numéro 7.86.9/2-A).

TECHNOLOGIE CONCERNÉE PAR LA PRÉSENTE FICHE

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

- la pompe à insuline Tandem t:slim X2™ avec technologie Control-IQ™ et
- le capteur Dexcom G6 et transmetteur

Pompe à insuline

Fabricant : Tandem Diabetes Care

Distributeur en Belgique : Air Liquide Medical S.A. - Activité VitalAire

Références VitalAire :

36772 INSULIN PUMP CONTROL IQ TSLIM
36864 T:SLIM CARTRIDGE T/LOCK CON (10 p)
36835 INFUSION SET AS30 13mm/60cm GREY(10)
36836 INFUSION SET AS90 6mm/110cm GREY(10)
36837 INFUSION SET AS90 6mm/60cm GREY(10)
36838 INFUSION SET AS90 9mm/60cm GREY(10)
36839 INFUSION SET AS90 9mm/110cm GREY(10)
36840 INFUSION SET AS30 13mm/110cm GREY(10)
36851 INFUSION SET TRUSTEEL 8mm/60cm(10)
36852 INFUSION SET TRUSTEEL 6mm/60cm(10)

Capteur et transmetteur

Fabricant: Dexcom

Distributeur : Dexcom

Références Dexcom:

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

PATIENTS QUI ENTRENT EN LIGNE DE COMPTE POUR CETTE TECHNOLOGIE

Patients adultes

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

ainsi que les enfants et les adolescents âgés d'au moins 6 ans

- qui sont déjà traités par insulinothérapie intensive depuis au moins 6 mois dans le cadre de la convention d'autogestion pour les enfants et les adolescents (7.86.7xx.xx) et qui font partie des patients dont question à l'article 6 § 1 de cette convention, et
- qui répondent aux conditions pour un traitement par pompe à insuline en vertu de cette convention et
- qui mesurent déjà également leur glycémie au moyen d'un capteur depuis au moins 6 mois.

Les patients qui ont commencé à utiliser la technologie visée par la présente fiche au plus tard le 31 décembre 2022, et pour lesquels des données ont déjà été collectées en vue de l'évaluation scientifique prévue à l'article 17 de la convention TAO et ayant servi de base au rapport d'évaluation transmis à l'INAMI, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement de cette technologie et ce, jusqu'au 31 décembre 2024.

À partir du 1^{er} octobre 2024, de nouveaux patients, dont les données ne seront pas collectées en vue de l'évaluation scientifique susvisée, peuvent commencer à utiliser cette technologie. Les patients qui commencent à utiliser cette technologie au plus tôt le 1^{er} octobre 2024, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement de cette technologie pour une période d'une durée maximale de 12 mois.

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

Forfait journalier de 6 €.

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

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

Ce remboursement peut seulement être porté en compte jusqu'au 31 décembre 2024 pour les patients qui ont participé à l'étude d'évaluation scientifique pour cette technologie.

Ce remboursement ne peut seulement être porté en compte pour une durée de 12 mois à partir du 1^{er} octobre 2024, que pour les patients qui ne participent pas à l'étude d'évaluation scientifique pour cette technologie et qui commencent à utiliser cette technologie au plus tôt le 1^{er} octobre 2024.

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

784991 (patients ambulatoires)

785002 (patients hospitalisés)

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

Prof. Dr. Pieter GILLARD, UZ LEUVEN

PROTOCOLE D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE CETTE TECHNOLOGIE

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

RAPPORT D'ÉVALUATION ET PUBLICATION SCIENTIFIQUE

Un rapport détaillé, destiné au Comité de l'assurance, a été transmis à l'INAMI dans le délai imparti ; ce rapport reprend les résultats de l'évaluation scientifique qui a été réalisée.

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

PÉRIODE DURANT LAQUELLE CETTE TECHNOLOGIE PEUT ÊTRE REMBOURSEE

Patients qui ont commencé à utiliser cette technologie au plus tard le 31 décembre 2022 : du 1^{er} octobre 2021 au 31 décembre 2024.

Patients qui ont commencé à utiliser cette technologie au plus tôt le 1^{er} octobre 2024 : du 1^{er} octobre 2024 au 30 septembre 2028 (pour une période de 12 mois maximum).

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

30 septembre 2024