

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE - EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

OVEREENKOMST INZAKE GEAVANCEERDE OF DURE TECHNOLOGIE BIJ DE DIABETESPATIËNT (GDT)

FICHE WAARMEE HET VERZEKERINGSCOMITÉ HET GEBRUIK VAN EEN SPECIFIEKE TECHNOLOGIE EN/OF DE BIJHORENDE EDUCATIE IN HET KADER VAN DE GDT-OVEREENKOMST GOEDKEURT

Deze fiche kadert in de overeenkomst inzake geavanceerde of dure technologie bij de diabetespatiënt (GDT-overeenkomst).

*Krachtens deze overeenkomst kunnen alleen technologieën en/of de bijhorende educatie in het kader van de GDT-overeenkomst worden vergoed waarvoor het Verzekeringscomité een **fiche** heeft goedgekeurd.*

Aangezien deze fiche kadert in de GDT-overeenkomst, kan wat in deze fiche staat, nooit los worden gezien van de bepalingen van de GDT-overeenkomst.

Deze fiche past de bepalingen van de GDT-overeenkomst alleen maar toe en wijzigt de bepalingen van de GDT-overeenkomst dus niet, behalve dat deze fiche – in toepassing van de GDT-overeenkomst – bepaalde aspecten van de GDT-overeenkomst preciseert en als dusdanig bijkomende voorwaarden oplegt die samen met de bepalingen van de overeenkomst moeten worden gerespecteerd.

Nummer van deze fiche: fiche 7.86.9/2-B

(noot: als deze fiche ooit gewijzigd moet worden, zonder dat omwille van deze aanpassing een afzonderlijke evaluatiestudie moet worden verricht, zal die nieuwe fiche fiche 7.86.9/2-C worden. Als ooit een andere technologie wordt goedgekeurd waarvoor wel een afzonderlijke evaluatiestudie moet worden verricht, zal de nieuwe fiche fiche 7.86.9/3-A worden)

TECHNOLOGIE WAAROP DEZE FICHE BETREKKING HEEFT

Hybrid Closed Loop systeem verkregen door het gecombineerd simultaan gebruik door eenzelfde patiënt van

- de insulinepomp Accu-chek Insight en
- de Dexcom G6 Sensor & Transmitter en
- het algoritme en de afstandsbediening van het DBLG1-systeem van Diabeloop

Insulinepomp :

Fabrikant : Roche Diabetes Care GmbH

Verdeler in België : Roche Diagnostics S.A.

Referenties Roche Diagnostics S.A.:

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

* Een kit bevat : de AC Insight pomp + batterij + deksel van het batterijcompartiment + clipcase + handleiding

Sensor & Transmitter

Fabrikant: Dexcom

Verdeler: Dexcom

Referenties 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

Algoritme: DBLG1-systeem

Fabrikant : Diabeloop S.A.

Verdeler in België : Roche Diagnostics S.A.

Referenties :

Startabonnement voor 1 jaar NL

- 09603808001

Inhoud 'startabonnement' :

- Initiatiekit DBLG1 voor het 1ste jaar (zie de referenties hieronder bij "Afstandsbediening DBLG1" voor de inhoud ervan)

- Updates van het product
- Dienstverlening
- Gratis vervanging onder garantie

Vervolgabonnement

- 09605401001

Inhoud 'vervolgabonnement'

- Updates van het product
- Dienstverlening
- Gratis vervanging onder garantie

Afstandsbediening DBLG1 (referenties alleen te gebruiken in geval van een technisch probleem)

- 09546600001 DBLG1-INS-DEXG6-mg/dl-BE-nl

Inhoud van de handset-apparatuur DBLG1

- Afstandsbediening DBLG1
- Oplader voor DBLG1
- Batterij voor DBLG1
- Gebruiksaanwijzing FR/NL

PATIENTEN DIE VOOR DEZE TECHNOLOGIE IN AANMERKING KOMEN

Volwassen patiënten (vanaf de leeftijd van 18 jaar)

- die reeds minimum 12 maanden met intensieve insulinetherapie worden behandeld in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen (7.86.0xx.xx of 7.86.1xx.xx) of de insulinepompovereenkomst (7.86.5xx.xx) of uitzonderlijk in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten (7.86.7xx.xx) en die behoren tot groep A van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen, en
- die aan de voorwaarden voor een insulinepompbehandeling van één van deze overeenkomsten beantwoorden en
- die ook reeds minimum 12 maanden hun glycemie meten met behulp van een sensor.

Patiënten die uiterlijk op 1 augustus 2023 gestart zijn met het gebruik van de technologie waarop deze fiche betrekking heeft en voor wie gegevens zijn verzameld met het oog op de wetenschappelijke evaluatie zoals bedoeld in artikel 17 van de GDT-overeenkomst, komen voor de vergoeding van deze technologie in aanmerking tot en met 31 juli 2025.

Vanaf 1 augustus 2025 mogen nieuwe patiënten, voor wie geen gegevens zullen worden verzameld met het oog op de bovenvermelde wetenschappelijke evaluatie, deze technologie beginnen te gebruiken. Alleen patiënten die deze technologie beginnen te gebruiken vanaf 1 augustus 2025, komen in aanmerking voor een vergoeding van deze technologie vanaf 1 augustus 2025, voor een periode van maximaal 12 maanden.

DAGFORFAIT DAT IN HET KADER VAN DE GDT-OVEREENKOMST KAN WORDEN AANGEREKEND VOOR HET GEBRUIK VAN DEZE TECHNOLOGIE

Dagforfait van 6 €

Dit dagforfait is bedoeld om zowel de extra-kosten van het materiaal als de bijkomende educatie die de patiënt nodig heeft, te vergoeden.

Deze vergoeding kan voor patiënten die opgevolgd worden in het kader van de overeenkomsten voor volwassen patiënten, worden gecombineerd met de forfaits voor sensormetingen en met de forfaits voor een insulinepompbehandeling van die overeenkomsten, en kan voor volwassen patiënten die tijdelijk nog opgevolgd worden in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten worden gecombineerd met een forfait van die overeenkomst. Voor het aanrekenen van het sensorforfait in het kader van deze overeenkomsten dient voor de identificatie van de sensor de identificatiecode 701019999989 op de factuur te worden vermeld.

Voor patiënten die deelnemen aan de wetenschappelijke evaluatiestudie voor deze technologie kan deze vergoeding alleen worden aangerekend tot en met 31 juli 2025.

Voor patiënten die niet deelnemen aan de wetenschappelijke evaluatiestudie voor deze technologie en die deze technologie pas beginnen te gebruiken vanaf 1 augustus 2025 kan deze vergoeding alleen worden aangerekend vanaf 1 augustus 2025 voor een periode van 12 maanden.

PSEUDOCODE WAARMEE DEZE TECHNOLOGIE KAN AANGEREKEND WORDEN AAN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN

786133 (ambulante patiënten)

786144 (gehospitaliseerde patiënten)

NAAM VAN DE ONAFHANKELIJKE ONDERZOEKER DIE INSTAAT VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE EVALUATIE DIE ARTIKEL 17 VAN DE GDT-OVEREENKOMST VOORZIET

Prof. Dr. Laurent Crenier, Hôpital Erasme

PROTOCOL VOOR DE WETENSCHAPPELIJKE EVALUATIE VAN DEZE TECHNOLOGIE

Zie de bijlage bij deze fiche, die een precisering vormt van het algemeen evaluatieprotocol dat als bijlage 4 bij de overeenkomst is gevoegd.

EVALUATIERAPPORT EN WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIE

Uiterlijk op 30 november 2024 zal aan het Riziv een gedetailleerd rapport worden bezorgd dat bestemd is voor het Verzekeringscomité en dat de resultaten weergeeft van de gerealiseerde wetenschappelijke evaluatie.

De evaluatie moet ook leiden tot het uitwerken van een wetenschappelijk artikel dat voor publicatie in een peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift zal worden aangeboden. Voor deze publicatie wordt echter geen datum vooropgesteld.

PERIODE WAARIN DEZE TECHNOLOGIE KAN WORDEN VERGOED

Patiënten die deze technologie ten laatste op 1 augustus 2023 zijn beginnen te gebruiken: van 1 mei 2022 tot en met 31 juli 2025.

Patiënten die deze technologie ten vroegste op 1 augustus 2025 beginnen te gebruiken: van 1 augustus 2025 tot en met 30 september 2028 (voor een periode van maximaal 12 maanden).

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DEZE FICHE DOOR HET VERZEKERINGSCOMITE

30/09/2024