

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE - EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963
Galileelaan 5/01 - 1150 Brussel

Dienst Geneeskundige Verzorging

OVEREENKOMST INZAKE GEAVANCEERDE OF DURE TECHNOLOGIE BIJ DE DIABETESPATIËNT

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald de artikelen 22, 6° en 23, § 3;

Op voorstel van het College van artsen-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

Wordt tussen:

enerzijds,

het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, verder in deze overeenkomst aangeduid met de term "Verzekeringscomité";

en anderzijds,

waarvan de dienst voor diabetologie van ### te ### afhangt, verder in deze overeenkomst aangeduid met de term "inrichting",

deze overeenkomst afgesloten.

VOORWERP VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 1.

Deze overeenkomst omschrijft in de eerste plaats de betrekkingen tussen de inrichting en de in artikel 3 bepaalde rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, alsmede de betrekkingen tussen de inrichting, het Riziv en de verzekeringsinstellingen. Ze omschrijft daarnaast de procedure om het gebruik van bepaalde technologieën te vergoeden in het kader van deze overeenkomst inzake Geavanceerde en Dure Technologie (hierna "GDT-overeenkomst" genoemd) en om de prijzen en honoraria van de vergoedbare verstrekkingen vast te leggen.

DOEL EN CONCEPT VAN DE OVEREENKOMST. PROCEDURE VOOR DE INCLUSIE VAN EEN BEPAALDE TECHNOLOGIE IN HET KADER VAN DEZE OVEREENKOMST.

Artikel 2.

§ 1. Het doel van deze overeenkomst is aan een geselecteerde groep rechthebbenden en in een beperkt aantal ziekenhuizen die deze overeenkomst hebben afgesloten (hierna de "GDT-centra" genoemd), technologie voor behandeling van diabetes aan te bieden :

- die niet reeds door de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vergoed in het kader van een andere reglementering of waarvoor de vergoeding die een andere reglementering voorziet, onvoldoende is om de reële kostprijs van die technologie en/of de kostprijs van de daarmee gepaard gaande diabeteseducatie te dragen ;
- en waarvan het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs en na een gunstig advies van de in artikel 19 van deze overeenkomst bedoelde Akkoordraad, beslist dat deze technologie in het kader van onderhavige overeenkomst kan worden vergoed omdat deze technologie :
 - zich ofwel in een stadium van ontwikkeling bevindt waar eerst 'real-world' data in België moeten worden verzameld teneinde af te wegen of deze 'Geavanceerde technologie' de verwachte meerwaarde heeft en/of de precieze doelgroep van diabetespatiënten af te bakenen voor wie die technologie die meerwaarde heeft,
 - ofwel een dergelijke meerkost heeft ('Dure technologie') dat het gebruik van die technologie voor een grote groep diabetespatiënten op korte termijn budgettair niet aangewezen is.

Alleen nieuwe technologieën die bijdragen aan het realiseren van de therapeutische doelstellingen die de behandeling van een diabetespatiënt nastreeft, kunnen voor vergoeding in het kader van onderhavige overeenkomst in aanmerking komen. Die doelstellingen zijn erop gericht om de complicaties van diabetes af te remmen door het realiseren van een optimale metabole controle. Die optimale metabole controle is zowel van belang voor de preventie van acute complicaties (hypoglycemie, hyperglycemie) als van microvasculaire complicaties op lange termijn. Een van de grootste moeilijkheden waarmee de diabetespatiënten en de verzorgers die deze patiënten ten laste nemen, daarbij worden geconfronteerd, is de wisselende bloedsuikerspiegel, die een rechtstreekse negatieve invloed kan hebben op het optreden van complicaties op lange termijn. Alleen technologieën die ondanks die wisselende bloedsuikerspiegel leiden tot een betere metabole controle kunnen in aanmerking komen voor vergoeding in het kader van onderhavige overeenkomst.

Implantaten kunnen in het kader van onderhavige overeenkomst nooit worden vergoed. De diabeteseducatie die nodig is om een implantaat adequaat te gebruiken, kan eventueel wel voor vergoeding in het kader van onderhavige overeenkomst in aanmerking komen.

§ 2. Voor ieder voorstel om een bepaalde technologie te vergoeden in het kader van onderhavige overeenkomst, dient de nodige informatie over die technologie aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv te worden bezorgd aan de hand van het aanvraagformulier dat als bijlage 1 bij deze overeenkomst is gevoegd. Dit aanvraagformulier kan te allen tijde door het College van artsen-directeurs, na overleg met de in artikel 19 bedoelde Akkoordraad, worden gewijzigd.

Ieder voorstel om een bepaalde technologie te vergoeden in het kader van onderhavige overeenkomst, moet worden ingediend door endocrino-diabetologen van minstens 2 verschillende inrichtingen die tot deze overeenkomst zijn toegetreden.

Na een technisch-wetenschappelijke evaluatie van die technologie door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv en mits die technologie over een EC-merk beschikt en het nut van deze nieuwe technologie reeds aangetoond is in klinische studies en nadat het College van artsen-directeurs heeft kennis genomen van voormelde elementen, zal de vraag of deze technologie in aanmerking zou kunnen komen voor gebruik in het kader van onderhavige overeenkomst, worden voorgelegd aan de Akkoordraad. Deze zal een advies uitbrengen ten behoeve van het College van artsen-directeurs over de vraag of het gebruik van deze nieuwe technologie in het kader van onderhavige overeenkomst aangewezen is en daarbij rekening houden met onder meer :

- de technologie zelf,

- de beschikbare klinisch-wetenschappelijke studies voor deze nieuwe technologie,
- de kostprijs van deze nieuwe technologie voor de ziekenhuizen met een diabeteszelfregulatieovereenkomst en/of insulinepompovereenkomst,
- de vaststelling of de verzekering al dan niet reeds kan tussenkomen in deze nieuwe technologie op basis van bestaande reglementeringen,
- het budget dat voor deze overeenkomst beschikbaar is,
- de noodzaak om voor iedere technologie die in het kader van onderhavige overeenkomst wordt aangewend, een wetenschappelijke evaluatie te verrichten die de meerwaarde van deze technologie onderzoekt,
- de vraag of een onafhankelijk team van klinische wetenschappers ingebed in de GDT-centra, onder leiding van een onafhankelijke onderzoeker verbonden aan een GDT-centrum, bereid is om deze wetenschappelijke evaluatie te verrichten,
- de andere technologieën die reeds aanvaard zijn voor gebruik in het kader van onderhavige overeenkomst, die mogelijk het includeren van een bijkomende nieuwe technologie in het kader van onderhavige overeenkomst kunnen belemmeren, gezien het budget dat voor onderhavige overeenkomst beschikbaar is en gezien de noodzaak om voor iedere technologie die in het kader van deze overeenkomst wordt aangewend een wetenschappelijke evaluatie te verrichten die steeds bij een voldoende groot aantal patiënten moet worden verricht.

§ 3. Indien de Akkoordraad een gunstig advies uitbrengt over het gebruik van een bepaalde technologie in het kader van onderhavige overeenkomst, en het College van artsen-directeurs hiermee principieel instemt, zal dit College aan het Verzekeringscomité voorstellen om een fiche goed te keuren over het gebruik van deze technologie in het kader van onderhavige overeenkomst en/of voor de daarmee gepaard gaande diabeteseducatie.

Alleen als het Verzekeringscomité de door het College voorgestelde fiche voor een specifieke technologie goedkeurt, kan die technologie worden vergoed in het kader van onderhavige overeenkomst.

De dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv zal de GDT-centra en ook alle ziekenhuizen die de diabeteszelfregulatieovereenkomst voor volwassenen hebben afgesloten, informeren over de goedkeuring door het Verzekeringscomité van de fiche voor een bepaalde technologie.

§ 4. Iedere fiche die door het Verzekeringscomité wordt goedgekeurd, zal precies vermelden welk materiaal van welke firma op basis van de goedgekeurde fiche kan worden vergoed en/of voor welke patiënten de educatie in het kader van onderhavige overeenkomst kan worden vergoed. Op eenzelfde fiche kan eventueel materiaal van verschillende firma's worden vermeld, als uit de beraadslagingen in de Akkoordraad en in het College blijkt dat het om gelijkaardig en evenwaardig materiaal gaat. Nadat een fiche door het Verzekeringscomité is goedgekeurd, kan nog materiaal van een andere firma aan de fiche worden toegevoegd, op voorwaarde dat dit de geplande wetenschappelijke evaluatie en de eventuele financiering ervan buiten het kader van onderhavige overeenkomst, niet in het gedrang brengt.

Op de fiche zal verder worden vermeld :

- Welk dagforfait voor het gebruik van die technologie kan worden aangerekend ;
- Met welke pseudocode die technologie kan worden aangerekend ;
- Alleen als niet alle in artikel 3 § 1 omschreven rechthebbenden die technologie kunnen gebruiken : een precisering van de subgroep van rechthebbenden die die technologie kunnen gebruiken : bv. bepaalde leeftijdsvoorwaarden, of alleen insulinepomppatiënten, enz. ;

- Alleen als dat aangewezen wordt geacht: een precisering van de minimale voorwaarden waaraan de begeleiding door het diabetesteam moet voldoen (bv. minimale frequentie van de contacten met de arts en met het diabetesteam) ;
- De naam van de onafhankelijke onderzoeker die instaat voor de in artikel 17 bedoelde wetenschappelijke evaluatie van deze technologie, en van het GDT-centrum waaraan deze onderzoeker verbonden is ;
- Eventuele preciseringen van het algemeen protocol voor de wetenschappelijke evaluatie (bijlage 4 bij deze overeenkomst) van de betrokken technologie ;
- De periode waarin de verzekering tussenkomt in die technologie. Voor het vastleggen van die periode, dient rekening te worden gehouden met de periode die nodig is voor het realiseren van de in artikel 17 bedoelde wetenschappelijke evaluatie, en met de tijd die nadien nodig kan zijn om andere reglementeringen aan te passen zodat de technologie die in de fiche aan bod komt, na verloop van tijd eventueel buiten het kader van onderhavige GDT-overeenkomst kan worden vergoed.

Als dat opportuun wordt geacht, kan het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs, de periode tijdens welke de verzekering tussen komt in de technologie die in de fiche aan bod komt verlengen en bij deze gelegenheid één of meerdere in de fiche vermelde punten aanpassen.

Aan een fiche kunnen eventueel ook nog andere preciseringen worden toegevoegd.

§ 5. Aangezien het beschikbare budget voor de toepassing van deze overeenkomst strikt gelimiteerd is (zie de bepalingen van artikel 16 van deze overeenkomst) en het aantal patiënten aan wie nieuwe technologieën ter beschikking kunnen worden gesteld, dus ook gelimiteerd is, behoort het tot de opdrachten van de artsen van de inrichting om de patiënten te selecteren voor wie het gebruik van een Geavanceerde of Dure Technologie (GDT) in het kader van deze overeenkomst prioritair aangewezen lijkt te zijn, en te beslissen voor welke technologie een patiënt in aanmerking komt.

§ 6. Gezien het gelimiteerde budget voor deze overeenkomst en de noodzaak om iedere technologie die in het kader van deze overeenkomst wordt gebruikt aan een voldoende hoog aantal patiënten te kunnen aanbieden zodat de voor iedere technologie vereiste wetenschappelijke evaluatie op een voldoende hoog aantal patiënten betrekking heeft, is het aantal technologieën dat simultaan in het kader van deze overeenkomst kan worden vergoed, hoe dan ook beperkt in aantal. Er zal dan ook altijd moeten worden afgewogen of er, rekening gehouden met de technologieën die reeds aanvaard zijn voor gebruik in het kader van onderhavige overeenkomst en waarvoor de lopende wetenschappelijke evaluatie in ieder geval moet kunnen worden afgerond binnen de voorziene termijn, nog ruimte is voor het includeren van een bijkomende technologie en zo ja, welke nieuwe technologieën ter zake prioritair in het kader van deze overeenkomst zouden moeten worden vergoed. De tussenkomst van de verzekering in een bijkomende nieuwe technologie die in theorie in aanmerking zou kunnen komen voor gebruik in het kader van deze overeenkomst, kan dan ook nooit een recht zijn voor een bepaalde technologie en voor de firma die deze technologie in België aanbiedt.

§ 7. Gezien het gelimiteerde budget voor deze overeenkomst (cf. artikel 16 en bijlage 3) en omdat alle inrichtingen die tot deze overeenkomst toetreden, de gelegenheid moeten hebben om bij een voldoende groot aantal patiënten ervaring te kunnen opdoen met de technologieën die in het kader van deze overeenkomst worden vergoed zodat een zinvolle evaluatie van iedere technologie mogelijk is (cf. artikel 17), is het aangewezen om het aantal ziekenhuizen dat tot deze overeenkomst kan toetreden, te beperken.

Daarom worden in artikel 7 van deze overeenkomst specifieke criteria vooropgesteld waaraan een ziekenhuis moet voldoen om te kunnen toetreden tot deze overeenkomst. De totale

jaarenveloppe die voor deze overeenkomst beschikbaar is, zal worden verdeeld tussen de centra waarmee deze overeenkomst gesloten wordt, op basis van het protocol dat als bijlage 3 bij deze overeenkomst is gevoegd.

Vanaf 1 oktober 2024 (datum van inwerkingtreding van de tweede wijzigingsclausule bij deze overeenkomst die een nieuwe selectie vastlegt van inrichtingen die deze overeenkomst kunnen sluiten overeenkomstig de bepalingen die vóór deze datum van toepassing waren) tot de in artikel 25 vooropgestelde einddatum van deze overeenkomst, zullen geen nieuwe ziekenhuizen tot deze overeenkomst kunnen toetreden, omdat hiervoor een herverdeling van het budget dat voor deze overeenkomst beschikbaar is, zou noodzakelijk zijn en het aangewezen is om frequente herverdelingen van dit budget te vermijden.

Rekening gehouden met de in artikel 25 vooropgestelde einddatum van deze overeenkomst (en in geval van verlenging van de overeenkomst na deze termijn) zal in het eerste semester van 2028 echter opnieuw worden nagegaan welke ziekenhuizen dan het meest in aanmerking komen om deze overeenkomst af te sluiten, op basis van gegevens van het laatste volledige jaar waarvan de geboekte uitgaven per geconventioneerd centrum gekend zijn. Ook de jaarenveloppe van ieder geconventioneerd centrum zal dan opnieuw worden vastgelegd, op basis van voormelde gegevens en de criteria vermeld in het protocol in bijlage 3.

Omdat het aangewezen is om het aantal GDT-centra te beperken en om een (te grote) toename van het aantal GDT-centra in 2028 te vermijden, kunnen de in artikel 7 vermelde minimum aantallen patiënten die een ziekenhuis moet opvolgen om tot de GDT-overeenkomst te kunnen toetreden, in 2028 wel worden aangepast.

Bij het bepalen welke ziekenhuizen vanaf 1 oktober 2024 tot deze overeenkomst kunnen toetreden, wordt rekening gehouden met de dekkingsgraad van de erkende ziekenhuisnetwerken door de GDT-overeenkomst, zodat een evenwichtige geografische spreiding (zoals voorzien in de tekst van de overeenkomst vóór 1 oktober 2024) wordt bereikt.

Voor de ziekenhuisnetwerken waarvan geen enkel ziekenhuis voldoet aan de voorwaarden van artikel 7, wordt het ziekenhuis dat binnen dit ziekenhuisnetwerk de meeste insulinepomppatiënten begeleidt, geselecteerd, waarbij dit ziekenhuis voldoet aan de voorwaarde dat het minimum 300 patiënten die behoren tot groep A van de zelfregulatieovereenkomst en minimum 50 insulinepomppatiënten begeleidt (deze aantallen kunnen ook worden aangepast). Voor een ziekenhuis dat vroeger de overeenkomst inzake continue glucose monitoring heeft gesloten met het Verzekeringscomité, wordt een afwijking toegepast op dit minimumaantal patiënten omwille van de geografische toegankelijkheid van de GDT-behandelingen.

Als de overeenkomst na de in artikel 25 vastgestelde datum wordt verlengd, moet er bij het bepalen welke ziekenhuizen in 2028 tot de huidige overeenkomst kunnen toetreden, over worden gewaakt dat de evenwichtige geografische spreiding van de GDT-centra wordt behouden (zoals het geval was toen de centra op 1 oktober 2024 werden geselecteerd)..

Als in 2028 bepaalde ziekenhuizen die onderhavige overeenkomst hebben afgesloten, op basis van de (eventueel aangepaste) selectiecriteria die dan worden gehanteerd, niet meer in aanmerking zouden komen voor het voortzetten van deze overeenkomst, zal een overgangsmaatregel worden voorzien zodat deze ziekenhuizen de behandeling van patiënten met een bepaalde technologie kunnen verder zetten zolang de gegevensverzameling die noodzakelijk is voor de evaluatie van die technologie nog lopende is.

RECHTHEBBENDEN VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 3.

§ 1. De rechthebbenden aan wie een GDT kan worden toegekend in het kader van deze overeenkomst, zijn ambulante rechthebbenden die zeer intensief worden behandeld met een multipel insuline injectieschema of met een insulinepomp en dit :

- ofwel in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen (ouder dan 16 jaar) en eventueel in het kader van de insulinepompovereenkomst ;
- ofwel in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen of adolescenten (wanneer het gaat om een kind of adolescent jonger dan 16 jaar of eventueel om een adolescent die de leeftijd van 20 jaar nog niet heeft bereikt).

Welke diabetespatiënten precies in aanmerking komen voor de vergoeding van een bepaalde GDT, wordt geregeld in de fiche die het Verzekeringscomité voor iedere technologie die kan worden aangewend in het kader van onderhavige overeenkomst, goedkeurt, op voorstel van het College van artsen-directeurs en na advies van de Akkoordraad.

De rechthebbende bedoeld in deze overeenkomst is een gemotiveerde rechthebbende, in die zin dat van de rechthebbende wordt verwacht dat :

- de rechthebbende instemt met de behandeling met een GDT waarvoor hij volgens een arts van de inrichting in aanmerking komt ;
- de rechthebbende de opgestarte behandeling met een GDT trouw volgt zoals voorgeschreven door de endocrino-diabetoloog van de inrichting en het diabetesteam van de inrichting ;
- de rechthebbende er schriftelijk mee instemt dat bepaalde diagnostische en behandelingsgegevens met betrekking tot de situatie van de rechthebbende voor, tijdens en eventueel na de behandeling met de GDT zullen worden geregistreerd in het kader van de wetenschappelijke evaluatie die wordt verricht met betrekking tot de GDT waarmee de rechthebbende behandeld wordt (zolang de fase van de gegevensverzameling in het kader van die evaluatie nog lopende is). De rechthebbende kan hiermee slechts instemmen nadat de endocrino-diabetoloog de rechthebbende geïnformeerd heeft over de doelstellingen van het wetenschappelijk onderzoek waaraan de rechthebbende deelneemt, in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis met betrekking tot de GDT waarmee hij behandeld wordt. De schriftelijke instemming van de patiënt wordt door de inrichting bewaard in het individueel dossier van de patiënt.

§ 2. Aangezien de doelstellingen die met de GDT worden nagestreefd in gevaar komen als de beoogde patiënten hun zelfregulatie, zoals vastgelegd in de overeenkomst inzake zelfregulatie (met inbegrip van de minimaal noodzakelijke medisch-preventieve onderzoeken die de zelfregulatieovereenkomst oplegt) niet meer uitvoeren, en/of als de patiënten geen regelmatige controle en update van hun kennis in het kader van de insulinepompovereenkomst uitvoeren, komen die patiënten niet in aanmerking voor het opstarten of (als de GDT reeds is opgestart) het voortzetten van een GDT in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 4.

Naast het naleven van de bepalingen van artikel 3 van deze overeenkomst, kan een GDT in het kader van deze overeenkomst alleen worden voorgesteld aan patiënten voor wie het, ondanks de intensieve insulinetherapie met multipel insuline injectieschema of met continue insuline-infusietherapie bij middel van een draagbare insulinepomp die voor die patiënten is opgestart, niet lukt om een stabiele bloedsuikerspiegel te bereiken. Alleen de patiënten voor wie de inrichting verwacht dat de GDT een substantiële meerwaarde zal betekenen, komen

in aanmerking voor het gebruik van een GDT in het kader van onderhavige overeenkomst. In dat opzicht worden patiënten van wie de diabetes nog maar recent is gediagnosticeerd (de “nieuwe patiënten”) of van wie de behandeling (buiten het kader van deze overeenkomst) nog maar recent ingrijpend gewijzigd is (bv. overschakeling naar een intensiever multiple injectie schema of naar een behandeling met een insulinepomp), niet beoogd door deze overeenkomst.

Artikel 5.

Rechthebbenden die reeds ten laste worden genomen in het kader van deze overeenkomst (en die dus reeds behandeld worden met een GDT) en die in om het even welke verplegingsinrichting worden opgenomen (ongeacht de duur van de hospitalisatie), behoren ook tijdens hun ziekenhuisverblijf tot de rechthebbenden van deze overeenkomst, op voorwaarde dat de GDT tijdens die periode daadwerkelijk wordt voortgezet en zij bovendien voldoen aan alle in het kader van deze overeenkomst vereiste voorwaarden.

Als dat geïndiceerd is, is het ook mogelijk om een GDT tijdens een hospitalisatie op te starten. In dat geval kan de behandeling met de GDT vanaf de startdatum van de GDT-behandeling in het kader van deze overeenkomst ten laste worden genomen op voorwaarde dat de GDT-behandeling na de hospitalisatie ambulant wordt voortgezet.

MATERIAAL DAT TER BESCHIKKING VAN DE PATIËNT MOET WORDEN GESTELD

Artikel 6.

§ 1. De inrichting zal aan een rechthebbende die in het kader van deze overeenkomst met een bepaalde technologie wordt behandeld waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 bedoelde fiche heeft goedgekeurd, al het materiaal ter beschikking stellen, met inbegrip van alle noodzakelijke accessoires, dat de rechthebbende nodig heeft voor de behandeling met die technologie. De inrichting kan daarbij rekening houden met de periode tijdens welke de rechthebbende met dat materiaal behandeld wordt en met de normale levensduur van dat materiaal.

Beperkingen van het materiaal dat de inrichting aan een rechthebbende ter beschikking moet stellen, zijn alleen mogelijk als die beperkingen volgens de tekst van de goedgekeurde fiche zijn toegelaten.

Indien een rechthebbende behandeld wordt met een bepaalde technologie waarvoor er volgens de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiche, moet gekozen worden tussen meerdere materialen, zal de arts van de inrichting met de patiënt overleggen over de keuze van het materiaal.

Naast het ter beschikking stellen van het nodige materiaal, zorgt de inrichting voor de begeleiding en gespecialiseerde educatie die nodig is voor een correcte toepassing van de GDT. Deze begeleiding en educatie komen bovenop de begeleiding en educatie die reeds voorzien worden in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie en/of de insulinepompovereenkomst en/of de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten.

§ 2. De inrichting verbindt zich er toe om aan de rechthebbende geen enkel supplement aan te rekenen voor de behandeling van een rechthebbende met een bepaalde technologie in het kader van onderhavige overeenkomst en voor de begeleiding door het diabetesteam van de

inrichting van die behandeling, behoudens de verstrekkingen die de artsen van het team kunnen verrichten in toepassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

Indien materiaal vroegtijdig moet hersteld of vervangen worden tengevolge van verkeerd gebruik of verlies van het materiaal of gebrekkig onderhoud door de rechthebbende, kan de kost daarvan eventueel wel aan de rechthebbende worden aangerekend.

DE INRICHTING

Artikel 7.

De inrichting waarmee deze overeenkomst kan worden gesloten, moet verbonden zijn aan een ziekenhuis dat aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoet :

- het ziekenhuis heeft voor 1 januari 2021 zelf autonoom een zelfregulatieovereenkomst voor kinderen of adolescenten met het Verzekeringscomité afgesloten die op die datum nog van toepassing is en kan via deze overeenkomst ook insulinepompbehandelingen aanbieden ;
- het ziekenhuis behandelde in 2022 en/of 2023 in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen die het heeft afgesloten, tegelijkertijd minimum 500 verschillende patiënten die behoren tot groep A van die overeenkomst en die dus bijna steeds lijden aan diabetes type I en behandelde tevens in 2022 en/of 2023 in het kader van de insulinepompovereenkomst voor volwassenen die het heeft afgesloten, tegelijkertijd minimum 70 patiënten met een insulinepomp. Dat een ziekenhuis aan deze voorwaarden voldoet, moet blijken uit de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van 2022 en/of 2023;
- het ziekenhuis is een universitair ziekenhuis dat zowel de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen als de insulinepompovereenkomst voor volwassenen heeft afgesloten.

Artikel 8.

§ 1. Het multidisciplinair diabetesteam dat de patiënten begeleidt in het kader van deze overeenkomst, is het team dat reeds instaat voor de begeleiding van diabetespatiënten in het kader van andere diabetesovereenkomsten die gesloten zijn met het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt.

Volwassen rechthebbenden (16 jaar of ouder) zullen in het kader van onderhavige overeenkomst met name worden begeleid door het diabetesteam dat patiënten begeleidt in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en eventueel in het kader van de insulinepompovereenkomst die met het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, gesloten zijn. Als het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, niet beschikt over een zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen, kan de inrichting in het kader van onderhavige overeenkomst geen volwassenen begeleiden die 20 jaar of ouder zijn.

Kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (en eventueel ook adolescenten die de leeftijd van 20 jaar nog niet hebben bereikt) zullen worden begeleid door het team dat actief is in de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten die eventueel met het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, gesloten is. Als het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, niet beschikt over een zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten, kan de inrichting in het kader van onderhavige overeenkomst geen patiënten begeleiden die jonger zijn dan 16 jaar.

§ 2. De bepalingen van artikel 9 van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen *met betrekking tot de mogelijkheid om een beroep te doen op bepaalde consulenten, de*

multidisciplinaire raadplegingen, de teamvergaderingen, de individuele educatiedossiers, de infrastructuur en uitrusting van de inrichting, de bereikbaarheid en beschikbaarheid van de inrichting, de continuïteit van de begeleiding in geval van hospitalisatie van de rechthebbende en de integratie van de inrichting in de eerste lijn, zijn ook van toepassing op de begeleiding in het kader van deze overeenkomst van volwassen rechthebbenden.

De bepalingen van artikel 12 van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten *met betrekking tot de multidisciplinaire raadplegingen, de bereikbaarheid en beschikbaarheid van de inrichting, de uniciteit van de werking en de infrastructuur en uitrusting van de inrichting*, zijn ook van toepassing op de begeleiding in het kader van deze overeenkomst van kinderen en adolescenten.

§ 3. Het afsluiten van deze overeenkomst en de begeleiding van patiënten die gebruik maken van een GDT in het kader van onderhavige overeenkomst, brengt voor de inrichting geen verplichting met zich mee om de personeelsformatie te verhogen waarover de inrichting in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen, de insulinepompovereenkomst en/of de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten moet beschikken.

§ 4. Het individueel dossier dat voor iedere rechthebbende wordt bijgehouden, moet permanent een overzicht bevatten dat alle tussenkomsten van teamleden vermeldt, dat voor iedere tussenkomst de naam van het teamlid vermeldt dat is tussengekomen en dat de data vermeldt waarop materiaal (type en hoeveelheid) in het kader van deze overeenkomst ter beschikking werd gesteld van de rechthebbende of waarop tussenkomsten werden verricht.

TOEPASSING VAN DE OVEREENKOMST OP MEERDERE ZIEKENHUISSES. **REGELS IN GEVAL VAN FUSIE OF DEFUSIE**

Artikel 9.

§ 1. Deze overeenkomst kan slechts één keer met eenzelfde verplegingsinrichting (ziekenhuis) worden gesloten. De overeenkomst kan ook slechts uitsluitend op de activiteiten van eenzelfde verplegingsinrichting in het kader van deze overeenkomst betrekking hebben en nooit op de activiteiten van meerdere, verschillende verplegingsinrichtingen.

Aan iedere overeenkomst wordt één en slechts één identificatienummer toegekend.

§ 2. De inrichting kan eventueel de follow-up, begeleiding en educatie van volwassen patiënten met een GDT waarin deze overeenkomst voorziet, op meerdere ziekenhuissites waarover ze beschikt, aanbieden, mits op die sites ook de activiteiten van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en - *als het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, die overeenkomst heeft afgesloten* - de insulinepompovereenkomst worden aangeboden en aan de voorwaarden van die overeenkomsten voor het werken op meerdere sites wordt voldaan.

Aangezien in de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten de toepassing van de overeenkomst op verschillende sites niet wordt toegelaten, kunnen voor kinderen en adolescenten de activiteiten in het kader van onderhavige overeenkomst alleen worden aangeboden op de site waarvoor de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten werd gesloten.

Voormelde bepalingen zijn ook van toepassing indien de verplegingsinrichting een ziekenhuisfusie aangaat met een verplegingsinrichting die deze overeenkomst niet heeft gesloten en de nieuwe gefuseerde verplegingsinrichting de activiteiten van deze

overeenkomst ook wil aanbieden op sites van de vroegere verplegingsinrichting die niet over deze overeenkomst beschikte.

§ 3. Indien de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is, na het sluiten van deze overeenkomst een fusie aangaat met een andere verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst ook gesloten is, kunnen beide overeenkomsten maximaal nog twee jaar blijven doorlopen en beide identificatienummers nog maximum twee jaar worden gebruikt, mits de nieuwe gefusioneerde verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomsten overneemt. De nieuwe gefusioneerde verplegingsinrichting dient in dat geval de nodige organisatorische maatregelen te nemen om na uiterlijk twee jaar één van beide overeenkomsten te kunnen stopzetten en de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv schriftelijk (via een aangetekende brief) mee te delen welke overeenkomst wordt stopgezet, wat in een omzendbrief aan de verzekeringsinstellingen zal worden meegedeeld. De andere overeenkomst kan gewoon blijven doorlopen mits de nieuwe verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomst overneemt (met inbegrip van de jaarenveloppe van de overeenkomst die wordt stopgezet) en dat ook uitdrukkelijk verklaart in voormelde aangetekende brief.

Teneinde één van beide overeenkomsten effectief na twee jaar te kunnen stopzetten, dienen de in de artikelen 11 en 12 bedoelde individuele aanvragen tot tenlasteneming uiterlijk één jaar na de ziekenhuisfusie te worden ingediend onder het identificatienummer van de overeenkomst die in de toekomst zal behouden blijven, zodat de in artikel 13 bedoelde toegestane periodes van tenlasteneming die onder het te schrappen identificatienummer werden aangevraagd, uiterlijk twee jaar na de ziekenhuisfusie aflopen.

§ 4. Indien de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is, in het kader van een defusie van ziekenhuizen wordt opgesplitst in meerdere afzonderlijke verplegingsinrichtingen, kan deze overeenkomst (in het kader van het defusieakkoord) automatisch worden overgenomen door één van de na de defusie ontstane verplegingsinrichtingen die ook de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellituspatiënten (voor volwassenen en voor kinderen en adolescenten) en de insulinepompovereenkomst overneemt, mits deze nieuwe (gedefusioneerde) verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomst overneemt. Het is aan de verantwoordelijken van de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is en aan de verantwoordelijken van de nieuwe verplegingsinrichting die de rechten en plichten van de overeenkomst overneemt, om schriftelijk (via een gezamenlijke, aangetekende brief gericht aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv) mee te delen welke verplegingsinrichting (in het kader van het defusieakkoord) de activiteiten van de overeenkomst zal voortzetten en daartoe de rechten en plichten van de overeenkomst overneemt.

Indien meerdere verplegingsinrichtingen die na de defusie van ziekenhuizen ontstaan, de activiteiten waarin deze overeenkomst voorziet, aan hun patiënten wensen aan te bieden, verstrijkt deze overeenkomst (met inbegrip van de in artikel 13 bedoelde toegestane individuele periodes van tenlasteneming) automatisch op de datum waarop de defusie ingaat en dienen de geïnteresseerde verplegingsinrichtingen minstens 4 maanden voor de defusie ingaat, een aanvraag in te dienen om een nieuwe overeenkomst met het Verzekeringscomité te sluiten. In hun aanvraagdossier dienen de betrokken verplegingsinrichtingen aan te tonen dat ze ook na de defusie ieder afzonderlijk aan alle voorwaarden van de overeenkomst voldoen. De nieuwe overeenkomsten kunnen dan ten vroegste in werking treden op de datum waarop de defusie van kracht wordt. Voor de patiënten die in het kader van de nieuwe overeenkomsten met de gedefusioneerde verplegingsinrichtingen zullen worden gevolgd, dient in dat geval vanaf de datum waarop de nieuwe overeenkomst van kracht wordt, opnieuw een individuele aanvraag voor een tegemoetkoming te worden ingediend, conform de procedure vermeld in de artikelen 11 en 12.

SAMENWERKING MET DE HUISARTS EN MET ZIEKENHUIZEN DIE NIET TOT DEZE OVEREENKOMST KONDEN TOETREDEN

Artikel 10.

§ 1. Er wordt verwacht dat de GDT-centra die deze overeenkomst hebben ondertekend, samenwerken met ziekenhuizen die de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en eventueel de insulinepompovereenkomst hebben gesloten, maar die niet tot deze overeenkomst kunnen toetreden omdat ze niet voldoen aan de voorwaarden die in het kader van deze overeenkomst worden vermeld.

Onder samenwerking wordt verstaan dat de inrichting die deze overeenkomst heeft gesloten, bereid moet zijn om de GDT op te starten bij een patiënt die door een dergelijk ander ziekenhuis wordt doorverwezen naar de inrichting, als het om een patiënt gaat bij wie het gebruik van een GDT prioritair aangewezen lijkt te zijn. Daartoe zal de afdeling voor volwassenen van de inrichting die deze overeenkomst heeft gesloten, gedurende minimum 6 maanden vanaf de datum dat het Verzekeringscomité voor een bepaalde GDT de in artikel 2 bedoelde fiche heeft goedgekeurd, een deel van haar behandelingscapaciteit alleen gebruiken voor patiënten die naar de inrichting zijn doorverwezen door ziekenhuizen die niet tot deze overeenkomst kunnen toetreden. De afdeling voor volwassenen en de afdeling voor kinderen en adolescenten van de inrichting beslissen zelf welk deel van het totale budget - waarover ze krachtens artikel 16 van deze overeenkomst beschikken – ze willen gebruiken voor een bepaalde GDT waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 bedoelde fiche heeft goedgekeurd. Als de afdeling voor volwassenen van de inrichting een dergelijke GDT effectief wil aanbieden aan patiënten, zal ze evenwel gedurende voormelde minimum 6 maanden minimum 10 % van de middelen die ze voor behandelingen met die GDT reserveert, vrijhouden voor patiënten die naar de inrichting zijn doorverwezen door ziekenhuizen die niet tot deze overeenkomst kunnen toetreden, zodat dergelijke verwezen patiënten ook in aanmerking komen voor de GDT-behandeling.

Als een GDT-behandeling volgens de arts van de inrichting – eventueel tijdelijk - niet kan worden opgestart bij een patiënt die door de arts van een ander ziekenhuis naar de inrichting is verwezen voor een GDT-behandeling, zal de arts van de inrichting die beslissing toelichten en motiveren tegenover de betrokken patiënt en tegenover de verwijzende arts van het andere ziekenhuis.

Als er wel een GDT-behandeling wordt opgestart bij een patiënt die door de arts van dat ander ziekenhuis voor een GDT-behandeling naar de inrichting is verwezen geweest, kan de patiënt verder opgevolgd worden in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en eventueel de insulinepompovereenkomst die met het andere ziekenhuis is gesloten. De arts van de inrichting en de arts van het andere ziekenhuis zullen in dat geval afspraken maken om de behandeling te coördineren en tevens afspraken maken over wie welke evaluatiegegevens verzamelt voor de in artikel 17 voorziene evaluatie op basis van het in bijlage 4 opgenomen algemeen evaluatieprotocol. Omdat deze overeenkomst voor sommige technologieën slechts een aanvullende financiering voorziet bovenop de financiering die reeds voorzien is in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en/of de insulinepomp-overeenkomst, moeten de inrichting en het andere ziekenhuis desgevallend ook afspraken maken over het gedeeltelijk doorstorten van de forfaits die het andere ziekenhuis aanrekent in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en/of de insulinepomp-overeenkomst, naar de inrichting.

§ 2. De verantwoordelijke arts van de inrichting verbindt zich ertoe de huisarts en desgevallend de arts-specialist op wie een patiënt beroep doet voor zijn diabetesbehandeling steeds op de

hoogte te brengen dat de patiënt gebruik maakt van een GDT en ook op de hoogte te houden van de evolutie van de behandeling.

HET VOORSCHRIJVEN VAN DE GEAVANCEERDE OF DURE TECHNOLOGIE EN DE AANVRAAG DOOR DE RECHTHEBBENDE VAN EEN TEGEMOETKOMING IN DE KOSTEN VAN DIE GDT

Artikel 11.

§ 1. De rechthebbende voor wie de in deze overeenkomst voorziene GDT wordt voorgeschreven, dient, aan de hand van het formulier dat als bijlage 2 bij deze overeenkomst is gevoegd, een aanvraag tot tegemoetkoming in bij de adviserend arts van zijn verzekeringsinstelling. Die aanvraag moet worden ingediend overeenkomstig de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het bij deze overeenkomst gevoegde formulier (cf. bijlage 2) kan te allen tijde door het College van artsen-directeurs, na overleg met de in artikel 19 bedoelde Akkoordraad, worden gewijzigd.

§ 2. Het behoort tot de opdracht van de inrichting om de rechthebbende voor wie een GDT wordt voorgeschreven, vóór het ondertekenen van de aanvraag tot tegemoetkoming, te wijzen op zijn eigen inbreng bij het realiseren van het doel van de GDT alsook op de voor hem in het kader van de overeenkomst uitgetrokken middelen. Indien de rechthebbende de aanvraag tot tegemoetkoming zelf indient, zal de inrichting hem ook wijzen op de gevolgen van een laattijdige indiening (na de wettelijke termijn) van de aanvraag tot tegemoetkoming.

§ 3. Indien de inrichting de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen om zelf de aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor de rechthebbende, verbindt zij zich ertoe de verstrekkingen die niet door de verzekeringsinstelling worden vergoed wegens het laattijdig (na de wettelijke termijn) indienen van de aanvraag tot tegemoetkoming, niet aan de betrokken rechthebbende aan te rekenen.

Artikel 12.

Het formulier dat krachtens artikel 11 moet worden gebruikt voor de aanvragen tot tegemoetkoming die in het kader van deze overeenkomst worden ingediend, bevat, naast de verklaring van de patiënt, tevens een medisch voorschrift dat moet worden ondertekend door een arts van het diabetesteam van de inrichting.

Indien de aanvraag betrekking heeft :

- op een volwassen rechthebbende die niet begeleid wordt in het kader van de insulinepompovereenkomst en die dus uitsluitend begeleid wordt in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en de aanvraag een technologie betreft die volgens de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiche ook kan vergoed worden voor rechthebbenden die niet behandeld worden met een insulinepomp, dient het medisch voorschrift te worden ondertekend door een arts van de inrichting die bevoegd is om voor te schrijven in het kader van de zelfregulatieovereenkomst ;
- op een volwassen rechthebbende die begeleid wordt in het kader van de insulinepompovereenkomst, dient het medisch voorschrift te worden ondertekend door een arts van de inrichting die bevoegd is om voor te schrijven in het kader van de insulinepompovereenkomst, ook als de aanvraag betrekking heeft op een technologie die volgens de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiche eveneens vergoed kan worden voor rechthebbenden die niet behandeld worden met een insulinepomp ;

- op een rechthebbende die begeleid wordt in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten, dient het medisch voorschrift te worden ondertekend door een arts van de inrichting die bevoegd is om voor te schrijven in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten.

Welke artsen bevoegd zijn om in het kader van een bepaalde overeenkomst voor te schrijven, wordt bekendgemaakt via omzendbrieven aan de verzekeringsinstellingen, in toepassing van de bepalingen van die overeenkomsten.

Artikel 13.

§ 1. De behandeling van een rechthebbende met een GDT komt alleen maar voor een tussenkomst door de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking als de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende zich gunstig heeft uitgesproken over de tenlasteneming van die behandeling voor die rechthebbende.

De door de adviserend arts toegestane, eventueel hernieuwbare, periode begint op de eerste dag van de behandeling met de GDT (eerste dag waarop de rechthebbende over de GDT beschikt). De door de adviserend arts toegestane, eventueel hernieuwbare periode, mag niet langer zijn dan 12 maanden.

Alleen de verstrekkingen zoals bedoeld in deze overeenkomst, die gerealiseerd worden binnen de door de adviserend arts toegestane periode en met inachtneming van de eventuele door hem opgelegde bijkomende voorwaarden, komen voor terugbetaling in aanmerking.

De door de adviserend arts genomen beslissing heeft steeds betrekking op de GDT waarmee de rechthebbende volgens de aanvraag om tenlasteneming effectief wordt behandeld. De beslissing zal daarom de pseudocode vermelden van de GDT-behandeling die ten laste wordt genomen. Indien tijdens de periode van tenlasteneming de behandeling wijzigt en de rechthebbende daardoor overschakelt naar een GDT-behandeling met een andere pseudocode, dient een nieuwe aanvraag om tenlasteneming te worden ingediend die de GDT vermeldt waarmee de rechthebbende vanaf de gevraagde nieuwe begindatum van de tenlasteneming zal worden behandeld.

§ 2. In toepassing van de bepalingen van artikel 142 § 2 van het in artikel 11 § 1 vermelde koninklijk besluit, moet de aanvraag tot tenlasteneming binnen de 30 dagen die volgen op de eerste dag waarop de rechthebbende met de behandeling met een GDT is gestart, door de adviserend arts ontvangen worden als het om een eerste voorschrift gaat en binnen de 30 dagen die volgen op de eerste dag van de volgende toegekende periode in geval van verlenging. De door de adviserend arts toegestane periode kan nooit vroeger beginnen dan 30 dagen vóór de datum van ontvangst van de aanvraag tot tegemoetkoming door de adviserend arts.

§ 3. De terugbetaling van het individuele programma waarmee de adviserend arts heeft ingestemd, wordt stopgezet:

- zodra de rechthebbende wordt ten laste genomen in het kader van een GDT-overeenkomst die met een andere verplegingsinrichting is gesloten. Het is aan de rechthebbende om zijn beslissing in dat verband aan de inrichting tijdig te betekenen. Indien de inrichting verstrekkingen onterecht heeft aangerekend ten gevolge van laattijdige betekening of niet-betekening door de rechthebbende van bedoelde beslissing, dient deze laatste zelf bedoelde verstrekkingen aan de inrichting te vergoeden. De rechthebbende dient bij de start van de GDT-behandeling in het kader

van onderhavige overeenkomst door de inrichting schriftelijk op de hoogte te worden gesteld van deze bepaling.

Teneinde in het belang van de rechthebbende zo veel mogelijk problemen ter zake te voorkomen en/of te beperken, zal de adviserend arts de inrichting verwittigen in het geval dat een rechthebbende - voor wie nog een akkoord van tenlasteneming in de inrichting lopende is of voor wie dat akkoord maximaal 2 maanden is afgelopen - een aanvraag tot tenlasteneming indient voor een GDT in een ander GDT-centrum. De verzekeringsinstelling en haar adviserend arts kunnen echter niet verantwoordelijk worden gesteld voor de niet-vergoedbaarheid (voor een bepaalde patiënt) van de verstrekkingen waarin deze overeenkomst voorziet, indien de adviserend arts zou hebben nagelaten de inrichting ervan te verwittigen dat een rechthebbende een aanvraag tot tenlasteneming heeft ingediend voor een GDT-behandeling in een andere ziekenhuisdienst.

- Wanneer de rechthebbende niet meer voldoet aan de voorwaarden voor een tussenkomst van de verzekering in de GDT waarmee hij behandeld wordt. Bv. indien de verzekering in een bepaalde GDT alleen tussenkomt voor patiënten die met een insulinepomp worden behandeld en de behandeling van de rechthebbende met een insulinepomp wordt stopgezet.

§ 4. De inrichting verbindt zich ertoe om aan de adviserend arts alle informatie te bezorgen die de adviserend arts nuttig acht om zich over de tenlasteneming van de GDT van de rechthebbende te kunnen uitspreken.

De inrichting verbindt zich er tevens toe (een kopie van) de aanvragen om tegemoetkoming en alle uitgaande en inkomende briefwisseling hieromtrent met de verzekeringsinstellingen, gedurende 7 jaar te bewaren.

VERGOEDBARE VERSTREKKINGEN

Artikel 14.

§ 1. De verstrekking die door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste kan genomen worden, omvat per rechthebbende het gebruik gedurende één dag van een GDT en/of de hiervoor noodzakelijke diabeteseducatie, conform de modaliteiten die ter zake zijn vastgesteld in de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche die door het Verzekeringscomité is goedgekeurd en die betrekking heeft op de GDT waarmee de rechthebbende wordt behandeld. De prijs van deze verstrekking is niet bedoeld om de kostprijs van de in artikel 17 bedoelde wetenschappelijke evaluatie te vergoeden en houdt dus geen rekening met deze kostprijs.

§ 2. Voor iedere verstrekking zoals bedoeld in § 1 van dit artikel, bedraagt de prijs per dag:

- 1 € als de verstrekking alleen de kostprijs dekt van de bijkomende diabeteseducatie voor patiënten die een technologie gebruiken die buiten het kader van deze overeenkomst wordt vergoed;
- 6 € als de verstrekking zowel betrekking heeft op de kostprijs van de technologie als op de kostprijs van de bijkomende diabeteseducatie voor patiënten die deze technologie gebruiken.

Er kan rekening worden gehouden met een bedrag lager dan 6 € als blijkt dat de kostprijs van een technologie die reeds door het Verzekeringscomité is goedgekeurd in de tussentijd is gedaald.

De van toepassing zijnde kostprijs van een bepaalde GDT en/of de diabeteseducatie die hiervoor nodig is, wordt voor alle duidelijkheid gepreciseerd in de informatiefiche waarnaar wordt verwezen in artikel 2 van deze overeenkomst en ter goedkeuring voorgelegd aan het Verzekeringscomité.

§ 3. Per dag en per rechthebbende kan slechts één verstrekking in het kader van onderhavige overeenkomst worden aangerekend.

§ 4. De verstrekkingen van de artsen die de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voorziet, zijn niet inbegrepen in de prijzen van de verschillende GDT en/of van de hiervoor noodzakelijke diabeteseducatie die voor iedere GDT worden vastgesteld in de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche die door het Verzekeringscomité is goedgekeurd.

§ 5. In toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 april 1996 *tot vaststelling van de vermindering van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de honoraria en prijzen vastgesteld in sommige overeenkomsten met de revalidatieinrichtingen bedoeld in artikel 22, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*, wordt de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming die in het voormelde besluit wordt bepaald, niet toegepast op de verzekeringstegemoetkoming die onderhavige overeenkomst voorziet en op de verzekeringstegemoetkomingen die de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiches voorzien.

§ 6. Onverminderd de bepalingen van de betrokken overeenkomsten, mag de verstrekking die krachtens deze overeenkomst wordt vergoed, worden gecumuleerd met de verstrekkingen die in de zelfregulatieovereenkomst, in de insulinepompovereenkomst en in de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten zijn opgenomen. Dit houdt onder meer in dat :

- voor patiënten die in het kader van onderhavige overeenkomst met een geavanceerde of dure sensor worden behandeld waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 bedoelde fiche heeft goedgekeurd, de vergoeding van deze sensor in het kader van onderhavige overeenkomst kan gecumuleerd worden met het sensorforfait van de zelfregulatieovereenkomst of van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten, ook al wordt aan de patiënt alleen in het kader van onderhavige overeenkomst een sensor ter beschikking gesteld ;
- voor patiënten die in het kader van onderhavige overeenkomst met een geavanceerde of dure insulinepomp worden behandeld waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 bedoelde fiche heeft goedgekeurd, de vergoeding van deze insulinepomp in het kader van onderhavige overeenkomst kan worden gecumuleerd met een insulinepomppforfait van de insulinepompovereenkomst of van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten, ook al wordt aan de patiënt alleen in het kader van onderhavige overeenkomst een insulinepomp ter beschikking gesteld.

Artikel 15.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt door de inrichting aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende gefactureerd op basis van de magneetband van de verplegingsinrichting waarvan de inrichting deel uitmaakt (verplichte elektronische facturatie via magnetische drager).

Iedere verstrekking mag slechts worden aangerekend nadat die verstrekking effectief is verricht, dus na de dag waarop de betrokken rechthebbende met de GDT behandeld is.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt aan de verzekeringsinstelling gefactureerd met behulp van de pseudocode die voor iedere GDT op de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiche wordt vermeld.

Minstens eenmaal per kalenderjaar ontvangt de rechthebbende een overzicht van wat de inrichting voor hem aan de verzekeringsinstelling heeft aangerekend. Als de rechthebbende daarmee instemt, kan dat overzicht op elektronische wijze aan de rechthebbende worden bezorgd. Als de rechthebbende niet instemt met een elektronisch bezorgd overzicht, zal het overzicht op papier aan de rechthebbende worden bezorgd.

BESCHIKBARE GLOBALE ENVELOPPE

Artikel 16.

§ 1. Het totaalbedrag waarvoor de inrichting aan de verzekeringsinstellingen vergoedbare verstrekkingen mag aanrekenen in het kader van onderhavige overeenkomst, wordt beperkt tot ### EUR op jaarbasis. Voor het jaar 2024 wordt het totaalbedrag waarvoor de inrichting aan de verzekeringsinstellingen vergoedbare verstrekkingen mag aanrekenen in het kader van overeenkomst die op 1 oktober 2021 in voege is getreden (voor de maanden van januari tot en met september 2024) en van de huidige overeenkomst (voor de maanden oktober tot en met december 2024) beperkt tot ### EUR. De totale geldelijke waarde van alle verstrekkingen die de inrichting in de loop van eenzelfde kalenderjaar in het kader van onderhavige overeenkomst realiseert en aan de verzekeringsinstellingen aanrekent (ongeacht de facturatedatum), mag dan ook nooit hoger liggen dan dit bedrag dat als de jaarlijkse enveloppe van de inrichting moet worden beschouwd.

Rekening houdende met deze beperking van het totaalbedrag dat in het kader van deze overeenkomst mag worden aangerekend, behoort het tot de opdrachten van de inrichting om de patiënten te selecteren voor wie een behandeling met een GDT prioritair lijkt te zijn. Daartoe kan de arts die de behandeling met een GDT in het kader van deze overeenkomst voorschrijft, de lopende behandeling met een GDT voor een bepaalde patiënt ook stopzetten als de behandeling met een GDT voor een andere patiënt meer aangewezen blijkt te zijn.

§ 2. De inrichting verbindt zich ertoe om bij het factureren (aan alle verzekeringsinstellingen samen) van alle verstrekkingen die in de loop van eenzelfde kalenderjaar zijn verricht en die aan de verzekeringsinstellingen worden aangerekend (ongeacht de facturatedatum), de voormelde jaarlijkse enveloppe niet te overschrijden.

Als de overeenkomst in de loop van een welbepaald jaar slechts in een deel van het beschouwde kalenderjaar van toepassing is, moet de voormelde jaarlijkse enveloppe proportioneel worden verminderd rekening houdende met de periode waarin de overeenkomst in de loop van het bedoelde kalenderjaar van toepassing is.

§ 3. Indien het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, met het Verzekeringscomité zowel de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen als de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten heeft afgesloten, moet de jaarlijkse enveloppe waarover de inrichting krachtens de bepalingen van dit artikel beschikt, worden verdeeld tussen de diensten die voormelde overeenkomsten hebben afgesloten.

Beide diensten kunnen onderling overeen komen hoe ze het budget tussen beide diensten verdelen.

Indien beide diensten niet tot een onderling akkoord komen over de verdeling van het budget, zal 60 % van het budget van de inrichting tussen beide diensten worden verdeeld op basis van het aantal insulinepomppatiënten dat iedere dienst opvolgt. 40 % van het budget van de inrichting zal worden verdeeld in functie van het aantal patiënten dat lijdt aan diabetes type-1 en dat iedere dienst opvolgt. Voor de toepassing van deze bepalingen kunnen alle patiënten die krachtens deze overeenkomsten in aanmerking komen voor de volledige vergoeding van sensoren, als diabetes-type-1-patiënten worden beschouwd, ongeacht of deze patiënten effectief sensoren gebruiken of niet. Voor de verdeling van het budget zullen de diensten zich baseren op de hogerbedoelde aantallen patiënten die de diensten op 31 december van het voorgaande jaar opvolgden in het kader van enerzijds de zelfregulatieovereenkomst en de insulinepompovereenkomst voor volwassenen en anderzijds de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten.

WETENSCHAPPELIJKE EVALUATIE

Artikel 17.

Voor iedere technologie die in het kader van onderhavige overeenkomst wordt vergoed en waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche heeft goedgekeurd, moet conform de bepalingen van dat artikel 2 een wetenschappelijke evaluatie gebeuren over de meerwaarde van de technologie, tenzij de goedgekeurde fiche expliciet voorziet dat er in het kader van de GDT-overeenkomst geen wetenschappelijke evaluatie moet gebeuren voor een bepaalde GDT.

De wetenschappelijke evaluatie moet gebeuren op basis van het algemeen evaluatieprotocol dat als bijlage 4 bij deze overeenkomst is gevoegd. Indien voor de evaluatie van een bepaalde technologie zal worden afgeweken van het algemeen evaluatieprotocol, zal dat gepreciseerd worden in de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche die aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring wordt voorgelegd.

De evaluatie moet leiden tot het uitwerken van een wetenschappelijk artikel dat voor publicatie in een peer reviewed wetenschappelijk tijdschrift zal worden aangeboden en/of tot een volledig wetenschappelijk onderbouwd rapport dat voorgelegd wordt aan het College en het Verzekeringscomité.

Voor iedere technologie zal de wetenschappelijke evaluatie worden opgevolgd door een wetenschappelijk comité waarin verschillende GDT-centra vertegenwoordigd zijn, onder leiding van een onafhankelijke onderzoeker die verbonden is aan een GDT-centrum. De naam van deze onderzoeker en het betrokken GDT-centrum zal worden vermeld in de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche die aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring wordt voorgelegd.

Voor iedere technologie waarvoor krachtens deze overeenkomst een wetenschappelijke evaluatie moet gebeuren, zal ook steeds een begeleidingscomité voor die evaluatie worden voorzien. Het College van artsen-directeurs en het Riziv kunnen ieder een vertegenwoordiger aanduiden die lid is van dit begeleidingscomité.

Daarnaast dienen alle wetenschappelijke evaluaties die worden verricht voor technologieën waarvoor het Verzekeringscomité de in artikel 2 van deze overeenkomst bedoelde fiche heeft goedgekeurd, tevens aan volgende voorwaarden te voldoen :

- de onafhankelijkheid van de onderzoekers en van het onderzoek moeten worden gewaarborgd : de onderzoekers moeten in volle onafhankelijkheid het wetenschappelijk artikel dat voor publicatie in een peer reviewed wetenschappelijk

tijdschrift zal worden aangeboden en/of het volledig wetenschappelijk onderbouwd rapport dat voorgelegd wordt aan het College en het Verzekeringscomité, kunnen uitwerken ;

- de onderzoekers en/of de hoofdonderzoeker moeten minstens mede-eigenaar zijn van de evaluatiegegevens, die nooit exclusief eigendom van een derde (bv. de eventuele financierder van de evaluatie) kunnen zijn ;
- de anonimiteit van de patiënten van wie gegevens geregistreerd zijn in het kader van de evaluatie, moet worden gewaarborgd, behalve voor de onderzoekers zelf en voor de behandelende arts van de patiënten.

Artikel 18.

§ 1. Indien de inrichting in het kader van onderhavige overeenkomst patiënten behandelt met een GDT waarvoor het Verzekeringscomité conform artikel 2 van deze overeenkomst een fiche heeft goedgekeurd, zal de inrichting deelnemen aan de wetenschappelijke evaluatie die voor die GDT wordt opgezet. Dit houdt in dat de inrichting alle gegevens die voor deze wetenschappelijke evaluatie volgens het algemeen protocol (cf. bijlage 4 bij deze overeenkomst) en volgens de door het Verzekeringscomité goedgekeurde fiche moeten geregistreerd worden, in de gevraagde vorm zal aanleveren aan de hoofdonderzoeker, binnen de hiervoor voorziene termijn.

§ 2. Indien de hoofdonderzoeker de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv informeert dat de inrichting de evaluatiegegevens die moeten worden aangeleverd voor patiënten die een bepaalde technologie gebruiken, niet heeft aangeleverd of niet heeft aangeleverd in de gevraagde vorm of deze gegevens buiten de voorziene termijn heeft aangeleverd, kan het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs, beslissen om - *met inachtneming van de wettelijke bepalingen voor het terugvorderen van verstrekkingen waarin de verzekering tussen gekomen is* – alle verstrekkingen waarin de verzekering tussen gekomen is voor de technologie waarop de evaluatie betrekking heeft, volledig terug te vorderen van de inrichting omdat de inrichting niet voldaan heeft aan de vergoedingsvoorwaarden van deze overeenkomst voor die verstrekkingen, aangezien het registreren van bepaalde gegevens en het doorsturen van die gegevens aan de hoofdonderzoeker deel uitmaakt van de voorwaarden van deze overeenkomst die moeten vervuld zijn om die verstrekkingen te kunnen aanrekenen in het kader van deze overeenkomst.

Daarenboven kan het Verzekeringscomité om dezelfde reden ook beslissen om de overeenkomst op te zeggen en daarbij gebruik maken van de bepalingen van artikel 25 § 2 van deze overeenkomst.

AKKOORDRAAD

Artikel 19.

De Akkoordraad waarnaar in artikel 2 van deze overeenkomst wordt verwezen, is de gemeenschappelijke vergadering van enerzijds de Akkoordraad diabetes die voorzien is in de diabeteszelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en anderzijds de Akkoordraad die voorzien is in het kader van de diabeteszelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten.

Deze gemeenschappelijke vergadering van beide Akkoorden zal niet alleen een advies uitbrengen over het includeren van nieuwe technologieën in het kader van onderhavige

overeenkomst maar zal de toepassing van deze overeenkomst ook opvolgen en evalueren en adviezen formuleren voor aanpassingen van deze overeenkomst.

Over diverse vragen en voorstellen kan eventueel ook het schriftelijk advies van beide Akkoordraden worden gevraagd. Als er geen voldoende consensus is, kan de Akkoordraad over die vragen en voorstellen echter geen standpunt innemen en geen advies formuleren, zonder dat er een vergadering heeft plaatsgevonden waarin de verschillende argumenten kunnen worden bediscussieerd en afgewogen.

ADMINISTRATIEVE EN BOEKHOUDKUNDIGE VERPLICHTINGEN

Artikel 20.

§ 1. De inrichting houdt een register bij waarin per rechthebbende de data van het ter beschikking stellen van het materiaal met nauwkeurige indicaties over de aard en de hoeveelheid van het geleverd materiaal worden genoteerd.

§ 2. De inrichting houdt ook gegevens bij over de patiënten die – in toepassing van de bepalingen van artikel 10 § 1 - door ziekenhuizen die de GDT-overeenkomst zelf niet konden afsluiten, naar de inrichting verwezen zijn voor een GDT-behandeling. Uit die gegevens moet voor iedere GDT afzonderlijk, blijken :

- hoeveel van dergelijke patiënten effectief met een GDT konden worden behandeld ;
- hoeveel van dergelijke patiënten niet met een GDT konden worden behandeld om inhoudelijke redenen, bv. omdat ze volgens de arts van de inrichting geen prioritaire kandidaten waren voor een dergelijke behandeling of omdat de patiënten onvoldoende gemotiveerd waren voor de GDT-behandeling ;
- hoeveel van dergelijke patiënten volgens de arts van de inrichting als prioritaire kandidaten voor een dergelijke behandeling konden worden beschouwd, maar toch niet met een GDT konden worden behandeld omdat het beschikbare budget het niet toeliet ;
- hoeveel van dergelijke patiënten niet met een GDT konden worden behandeld omdat er geen akkoord kon worden bereikt over de bijdrage van het verwijzende ziekenhuis in de financiering van de GDT-behandeling en/of over het bezorgen van de vereiste evaluatiegegevens.

Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv dat expliciet vraagt, zal de inrichting hierover gegevens aan het Riziv bezorgen.

Artikel 21.

De inrichting houdt een boekhouding bij van de verstrekkingen die in het kader van onderhavige overeenkomst worden vergoed en waarin de aankoopfacturen van het materiaal voor de verschillende GDT die de overeenkomst vergoedt (die in de boekhouding overzichtelijk moeten worden gegroepeerd) worden opgenomen. Ook de eventuele kortingen of *ristorno's* die de inrichting geniet bij de firma's bij wie ze het materiaal voor de GDT aankoopt en die met de aankoop van dat materiaal verband houden, dienen in die boekhouding te worden opgenomen. Het betreft zowel de rechtstreekse kortingen en *ristorno's* op de aankoop van het materiaal, als de kortingen die aan de verplegingsinrichting zijn toegekend voor de aankoop van ander materiaal, hulpmiddelen of (farmaceutische) producten bij dezelfde firma's en de kortingen die met de hoeveelheid van het aangekochte materiaal voor de overeenkomst verband houden. In de boekhouding dient ook het materiaal dat het ziekenhuis in voorkomend geval gratis ontvangt van de firma's worden opgenomen.

De boekhouding mag eventueel afzonderlijk worden bijgehouden voor de afdeling die de volwassen patiënten van de inrichting opvolgt, en voor de afdeling die de kinderen en adolescenten van de inrichting opvolgt. In dat geval mag :

- de boekhouding van de afdeling voor volwassenen ook gemeenschappelijk worden opgemaakt met de boekhouding van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en de insulinepompovereenkomst, mits er in de boekhouding een onderscheid wordt gemaakt tussen het materiaal dat specifiek in het kader van onderhavige overeenkomst wordt gebruikt en het materiaal dat in het kader van de zelfregulatieovereenkomst en de insulinepompovereenkomst wordt gebruikt ;
- de boekhouding van de afdeling voor kinderen en adolescenten ook gemeenschappelijk worden opgemaakt met de boekhouding van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten, mits er in de boekhouding een onderscheid wordt gemaakt tussen het materiaal dat specifiek in het kader van onderhavige overeenkomst wordt gebruikt en het materiaal dat in het kader van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten wordt gebruikt.

Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv dat expliciet vraagt, moet een overzicht van de specifieke inkomsten en uitgaven in het kader van onderhavige overeenkomst worden opgesteld volgens een model van de Dienst voor geneeskundige verzorging en aan die Dienst worden bezorgd (eventueel een gemeenschappelijk overzicht met de andere overeenkomsten waarvoor een gemeenschappelijke boekhouding wordt bijgehouden, mits er onderscheid wordt gemaakt tussen het materiaal dat specifiek wordt aangewend in de verschillende overeenkomsten).

De verplegingsinrichting verbindt er zich toe alle afgevaardigden van de Dienst voor geneeskundige verzorging of de verzekeringsinstellingen steeds toegang te verlenen tot zijn boekhouding teneinde ze in staat te stellen een controle uit te oefenen op de activiteiten van de inrichting.

De boekhoudkundige documenten dienen gedurende 7 jaar bewaard te worden door de inrichting.

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 22.

De inrichting verbindt er zich toe alle afgevaardigden van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Riziv, van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Riziv en van de verzekeringsinstellingen toe te laten de bezoeken af te leggen die nuttig zijn met betrekking tot de controle op de toepassing van deze overeenkomst.

Artikel 23.

De rechtspersoon (inrichtende macht) waarmee deze overeenkomst is gesloten en die de verplegingsinrichting beheert waarvan de inrichting deel uitmaakt, verbindt zich ertoe om er op toe te zien dat de inkomsten die uit onderhavige overeenkomst kunnen worden geput, alsmede de eventuele, in artikel 21 bedoelde, kortingen en ristorno's op de aankoop van het materiaal voor de GDT, alleen gebruikt worden voor de activiteiten van de verplegingsinrichting in het kader van deze overeenkomst en in het kader van volgende andere overeenkomsten indien de verplegingsinrichting die overeenkomsten heeft gesloten :

- de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen
- de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten
- de insulinepomp-overeenkomst.

Een aanwending van die middelen voor andere doeleinden vormt een motief om de overeenkomst op te zeggen.

Artikel 24.

De inrichting verbindt zich ertoe de leden van het diabetesteam van de inrichting ten minste te bezoldigen volgens dezelfde loonschalen als die van het personeel van de verplegingsinrichting waarvan de inrichting deel uitmaakt.

De kosten van de tewerkstelling van dat diabetesteam worden verondersteld volledig door de inrichting te worden gedragen op basis van de inkomsten die kunnen worden geput uit deze overeenkomst en uit de zelfregulatieovereenkomsten (voor volwassenen en/of voor kinderen en adolescenten) en eventueel de insulinepompovereenkomst die het ziekenhuis waarvan de inrichting deel uitmaakt, heeft gesloten. De functies die deel uitmaken van de krachtens deze overeenkomsten vereiste personeelsomkadering kunnen dan ook nooit (voor de arbeidstijd dat ze deel uitmaken van de vereiste personeelsomkadering) worden vervuld door personeel dat in de bedoelde functies zou worden tewerkgesteld in het kader van een financieringsregeling op basis waarvan andere (overheids-) instanties geheel of gedeeltelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, tussenkomen in de loonkost, met uitzondering van enerzijds de inkomsten die de artsen van het diabetesteam kunnen putten uit de verstrekkingen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen die ze verrichten en anderzijds de tussenkomsten van de FOD Volksgezondheid in de (eventueel gedeeltelijke) toepassing van de IFIC-barema's en in de premies die worden verstrekt aan verpleegkundigen met een bijzondere beroepskwalificatie.

Indien teamleden zouden worden vrijgesteld van arbeidsprestaties in het kader van de eindeloopbaanproblematiek, conform de C.A.O.-bepalingen terzake, moet deze vrijstelling van arbeidsprestaties worden gecompenseerd door nieuwe aanwervingen of door een verhoging van de arbeidsduur van andere teamleden, rekening houdende met de voor iedere functie voorziene kwalificaties. De financiering van deze compenserende tewerkstelling valt buiten het kader van deze overeenkomst, maar is er niet mee in tegenspraak.

GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DEZE OVEREENKOMST

Artikel 25.

§ 1. Deze overeenkomst treedt in werking op 1 oktober 2024.

§ 2. Deze overeenkomst is geldig tot en met 30 september 2028, maar kan steeds door één van beide partijen worden opgezegd, om gelijk welk motief (dus ook om motieven die niet expliciet in de tekst van de overeenkomst worden vermeld), door middel van een per post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van 3 maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

§ 3. De bijlagen bij deze overeenkomst maken integraal deel uit van de overeenkomst, maar wijzigen niets aan de eigenlijke bepalingen van de overeenkomst. Het betreft de volgende bijlagen:

- Bijlage 1: aanvraagformulier voor het bezorgen van informatie over een technologie die nog niet vergoed wordt in het kader van deze overeenkomst maar waarvan gevraagd wordt om ze in het kader van de GDT-overeenkomst te vergoeden (cf. artikel 2 § 2 van de overeenkomst)

- Bijlage 2: formulier voor het indienen van de individuele aanvragen om tegemoetkoming voor de rechthebbenden (cf. artikel 11)
- Bijlage 3: protocol voor het vaststellen van de jaarlijkse enveloppe (cf. artikel 2 § 7 en artikel 16)
- Bijlage 4: algemeen evaluatieprotocol voor het realiseren van de wetenschappelijke evaluatie van een bepaalde technologie (cf. artikel 17)

Opgemaakt te Brussel op 30 september 2024 en elektronisch ondertekend door:

Voor de inrichtende macht van de inrichting

Voor het Comité van de verzekering voor
geneeskundige verzorging,

De leidend ambtenaar,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal geneeskundige verzorging

BIJLAGE 1

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE TIJDELIJKE TERUGBETALING VAN EEN GEAVANCEERDE OF DURE TECHNOLOGIE VOOR DIABETESPATIENTEN

Om de evaluatie van uw aanvraag te vergemakkelijken, gelieve dit formulier zo compleet mogelijk in te vullen.

Indien de gevraagde informatie niet beschikbaar is, vermeld dan duidelijk de reden.

Vermeld ook duidelijk wanneer ontbrekende onderdelen deel zullen uitmaken van de evaluatie tijdens de tijdelijke terugbetaling.

Alle ingediende aanvragen zullen geëvalueerd worden.

Het is daarom essentieel dat de aanvragen zo compleet mogelijk zijn, zodat het evaluatieproces optimaal verloopt.

In voorkomend geval kan de term “hulpmiddel” worden vervangen door de term “technologie” en vice versa.

NAAM VAN DE AANVRAGER:

NAAM VAN HET HULPMIDDEL:

TYPE AANVRAAG:

Het gepaste antwoord aankruisen

- ☐ *Sensor*
- ☐ *Closed loop systeem (volledig systeem)*
- ☐ **Software / algoritme voor een closed loop systeem*
- ☐ ** Andere*

Specifiër:.....;

* De software / algoritmen die voldoen aan de definitie van een mobiele medische toepassing zoals beschreven in de mHealthApp¹ notificatieprocedure moeten niveau M2 van de mHealth-piramide hebben bereikt op het moment dat de aanvraag voor de terugbetaling wordt ingediend via de overeenkomst inzake geavanceerde of dure technologie

¹ Onder “mobiele applicatie” wordt verstaan: een mobiele medische toepassing die via mobiele technologie gezondheidsgelateerde informatie verzamelt, monitort en deelt door middel van wearables, sensoren of gezondheidstracking applicaties specifiek ontworpen voor gebruik door de patiënt. Hiertoe behoren tevens de applicaties die verbonden zijn aan een medisch hulpmiddel dat specifiek ontworpen is voor gebruik door de patiënt (RIZIV_CGV_2020_312).

LIJST VAN AFKORTINGEN

Deze lijst dient volledig te zijn.

Deel 1: Aanvraag tot opname van een verstrekking of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten

Onderdeel 1: Administratieve gegevens

1.1. Identificatie van de fabrikant

Naam:

Adres (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Website:

1.2. Identificatie van de verdeler

Naam:

Adres van de maatschappelijke zetel (straat + nr., postcode, gemeente, land):

Telefoon:

E-mail:

Website:

Contact bij de onderneming:

Ondernemingsnummer:

Juridisch statuut:

Bewijs van registratie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten:

1.3. Identificatie van het hulpmiddel

Volledige naam in België:

Volledige naam in EU-landen *(enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België)*:

Volledige naam in niet EU-landen *(enkel in te vullen indien verschillend van de naam in België)*:

De referentienummer(s) van het hulpmiddel op de Belgische markt (nummer(s) vermeld op de factuur):

Samenstelling (aantal stuks) van de verpakking beschikbaar op de Belgische markt:

bvb: “steriel verpakt per eenheid” of “verpakt per 2 stuks” - geen foto’s toevoegen

In voorkomend geval notificatienummer(s) van het/de hulpmiddel(en) (referentie per referentie) bij de bevoegde Belgische instantie:

Voor de hulpmiddelen die onder de notificatieplicht vallen.

Het notificatie nummer is niet het nummer van een verstrekking.

In andere gevallen kan best vermeld worden: “niet van toepassing”

Onderdeel 2: Medisch-technisch dossier

2.1. Beschrijving van het hulpmiddel en van de te gebruiken techniek + schema of illustratie:

Omstandige beschrijving van het hulpmiddel en beschrijving van de gebruikte materialen:

U kan hiertoe ook gegevens overnemen uit de bijgevoegde brochures/documentatie (geen verwijzingen!) voor zover deze opgesteld zijn in de taal van het dossier.

Indien uw dossier meerdere, gelijkaardige hulpmiddelen bevat (bijvoorbeeld verschillende modellen), maak dan duidelijk wat de verschillen tussen die hulpmiddelen zijn, waarom die verschillen er zijn en op welke basis een arts het ene of het andere model dient te kiezen.

Samenstelling van het hulpmiddel (inhoud van de verpakking):

Levensduur van het hulpmiddel (de levensduur van elk gedeelte specificeren) en de voorgestelde garantie:

Kruis aan en vervolledig de betreffende elementen:

- ☐Dagen / weken / maanden / jaren (schrap onnodige vermeldingen)
- ☐ vervanging voorzien:
 - garantie:
 - geschatte levensduur:
 - levensduur batterij:
- ☐ andere:.....

Voorgestelde garantie voor de verschillende onderdelen:

Indicaties en contra-indicaties en toepasbaarheid, gebruiksmodaliteiten van het hulpmiddel:

Beschrijf kort de indicaties en contra-indicaties (overnemen uit de gebruiksaanwijzing) en hoe het hulpmiddel gebruikt wordt. Indien de CE-markering (gebruiksaanwijzing) beperkt is tot bepaalde indicaties: vermeld dan enkel deze indicaties.

Dit onderdeel verwijst dus NIET uitsluitend naar de indicaties waarop de aanvraag van toepassing is, maar wel naar alle indicaties waarvoor de CE-markering werd toegekend. De aanvraag kan voor een beperktere indicatie zijn dan die van de CE-markering, maar dit komt aan bod in het onderdeel "2.2 Doelgroep bedoeld in de aanvraag tot tegemoetkoming"

In voorkomend geval, de historiek van de wijzigingen aan het oorspronkelijke hulpmiddel:

Indien een klinische studie uitgevoerd werd voor een bepaald medisch hulpmiddel waarvan ondertussen een andere versie bestaat of wijziging ten opzichte van een reeds terugbetaalde versie, gelieve dan alle wijzigingen te beschrijven die ondertussen aangebracht werden, en te verantwoorden waarom deze wijzigingen geen impact hebben op de conclusies van de klinische studie.

2.2. Doelgroep bedoeld in de aanvraag voor terugbetaling:

Geef een nauwkeurige beschrijving van de doelpopulatie met inclusie- en exclusiecriteria, epidemiologische gegevens (incidentie, prevalentie, enz.).

De gegevens betreffende de prevalentie en de prevalentie per subgroep (doelpopulatie van de terugbetalingsaanvraag), de incidentie en de incidentie per subgroep en de recente evoluties van deze gegevens, moeten voorgelegd worden.

Deze informatie dient relevant te zijn voor België. Indien geen Belgische informatie beschikbaar is, dan kunnen andere gegevens gepresenteerd worden, onderbouwd met een verantwoording voor de extrapolatie van epidemiologische gegevens naar België.

2.3. Beschrijving van de mogelijke complicaties en ongewenste voorvallen (“adverse events”):

Gelieve dit punt steeds in te vullen (geen eenvoudige verwijzing naar de gebruiksaanwijzing).

Gelieve voor elk ongewenst voorval ook een aanduiding van de frequentie te geven, en de bron waarop u zich baseert.

U dient tevens een volledig en kwantitatief overzicht te maken van de gemelde incidenten (materiovigilantie) in België en in het buitenland.

U kan, indien gewenst, dit overzicht aanvullen met additionele informatie die deze incidenten verduidelijkt (toelichting context, aantal incidenten op totaal aantal gebruikte hulpmiddelen, genomen acties, ...).

2.4. Beschrijving van de huidige therapeutische alternatieven bij de voorgestelde indicaties

Dit onderdeel beschrijft de verschillende alternatieven om de patiënten in de beoogde doelgroep te behandelen. De aanvrager zal elk van de bestaande alternatieven beschrijven door het preciseren van het verband effect/risico en van de gebruikte beoordelingscriteria.

Raadpleeg de nationale, Europese en internationale aanbevelingen (de volledige tekst in de bijlage toevoegen of de specifieke links naar de website vermelden). De therapeutische alternatieven voor de indicaties van de doelgroep waarop het verzoek gericht is, moeten nauwkeurig worden beschreven en becommentarieerd.

2.5. Toepasbaarheid:

*Overdraagbaarheid van de testresultaten naar de praktijk :
Voorbeelden:*

De vergelijking tussen de studiepopulaties en de doelpopulatie

De risico's van verkeerd gebruik: teveel of te weinig gebruiken van het hulpmiddel en de voorgestelde maatregelen om dit te vermijden.

De mogelijkheid om de patiënten op te sporen die baat zullen hebben bij het hulpmiddel

Verskil qua toepasbaarheid in vergelijking met de alternatieven.

...

2.6. Gebruiksvriendelijkheid:

Praktisch aspect van het gebruik van het hulpmiddel en verschillen ten opzichte van de alternatieven. Dit kan zowel gebruiksvriendelijkheid zijn voor het team van het centrum, als gebruiksvriendelijkheid voor de patiënt in het dagelijkse leven (bvb opladen van batterijen, levenskwaliteit,...).

2.7. Varia:

- Werd het hulpmiddel ter beschikking gesteld in het kader van een studie in België of in Europa? Indien ja, preciseer in welk onderzoeksprogramma.
- Wordt de medische verstrekking die het gebruik van het hulpmiddel toelaat terugbetaald? Indien ja, preciseer onder welke verstrekking.

Onderdeel 3: Economisch dossier

3.1 Prijs en financiële tussenkomst

Verkoopprijs (incl. BTW, in Euro):

Datum van de eerste commercialisering (uitgebracht op de markt):

In België:
In Europa:
elders:

Verkoopprijs in de volgende lidstaten van de Europese Unie en in voorkomend geval, het tegemoetkomingsbedrag in die lidstaten (excl. BTW, valuta vermelden):

Frankrijk:
Duitsland:
Nederland:
Oostenrijk:
Andere:

Is er een aanvraag ingediend bij bevoegde instanties in andere landen?

Ja-neen (schrap wat niet past)
Indien ja, welk(e) land(en)?

Indien de aanvraag is goedgekeurd, onder welke voorwaarden?

Indien de aanvraag is afgekeurd, welke waren de redenen hiervoor?

Is er een financiële tegemoetkoming voorzien voor het hulpmiddel in andere landen?

Zo ja, in welk(e) landen? Gelieve aan te geven van welke aard de tussenkomst is (tussenkomst voor het hulpmiddel, voor een klasse, voor een medische prestatie, per systeem DRG (diagnosis related group)). Als er een tussenkomst is via een bestaand systeem DRG, preciseer over welke DRG code het gaat.

Citeer uw bronnen voor elk onderdeel van het antwoord

3.2 Schatting en verantwoording van het aantal mogelijke gevallen en een realistische inschatting van het aantal te verwachten gevallen het eerste jaar na de inwerkingtreding van de terugbetaling en in de toekomst (gespreid over de periode van de evaluatie van deze technologie en tot het einde van deze tijdelijke terugbetaling):

Details en motivering van de berekening bijvoegen.

Verwijs naar de bespreking van de epidemiologie voor het aantal patiënten die in aanmerking komen voor het gebruik van de technologie.

Als er andere verdelers van hulpmiddelen zijn die vallen onder de aangevraagde terugbetaling, geef een schatting voor de totale markt (=kosten voor het RIZIV) en niet enkel voor uw product.

Indien het aantal in het eerste jaar lager/hoger wordt geschat dan het totale aantal dat in aanmerking komt, geef hiervoor dan een verantwoording.

Gelieve rekening te houden met patiënten die reeds de technologie hebben ontvangen en die voor een vervanging in aanmerking kunnen komen.

3.3 Budgettaire impact:

Op nationaal niveau en op jaarbasis. De budgettaire impact wordt slechts ter informatie vermeld. Het zal worden gebruikt als een budgettaire basis bij het opstellen van een eventuele terugbetaling van de technologie aan het einde van de evaluatie.

Geef een schatting van de budgettaire impact voor:

- het budget voor alle betrokken 'diabetes' overeenkomsten, ,*
- het budget van het RIZIV in het algemeen.*

Houd ook rekening met besparingen op het budget van het RIZIV die kunnen voortvloeien uit het gebruik van de technologie, zoals het niet uitvoeren van een andere behandeling op de patiënt, het voorkomen van heropnames of complicaties die dienen behandeld te worden, afname van de invaliditeit, werkhervatting ...

Een budget impact analyse zal uitgaan van een aantal veronderstellingen. Motiveer steeds uw keuze van de gebruikte waarde en de impact van die keuze, bijvoorbeeld:

- Gebruik indien nodig zowel minimalistische en maximalistische schattingen, of een sensitiviteitsanalyse.*
- Baseer u op een lage inschatting en hoge inschatting van de incidentie (uit onderdeel 2.2.)*
- Veronderstel dat uw technologie een bestaande behandeling volledig zou vervangen, of slechts een beperkt marktaandeel zou veroveren (geef een zo goed mogelijke verantwoording voor het gebruikte percentage)*
- Hou rekening met gelijkaardige technologieën van andere verdelers die ook onder de voorgestelde prestatie vallen*
- ...*

Onderdeel 4: Wetenschappelijk dossier betreffende het hulpmiddel

Als er (nog) geen gepubliceerde klinische resultaten beschikbaar zijn, moet u expliciet vermelden welke studies bezig zijn of voorzien worden en waarom er (nog) geen studies beschikbaar zijn.

4.1. Systematisch literatuuronderzoek over het hulpmiddel

Dit onderdeel beschrijft hoe de klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies geselecteerd werden die besproken worden in onderdeel 4.3., maar het beschrijft de inhoud van deze studies niet. Het doel van het systematisch literatuuronderzoek is het identificeren van de klinische gegevens die in de literatuur beschikbaar zijn over het hulpmiddel waarvoor de terugbetaling wordt gevraagd.

De gezochte klinische gegevens kunnen zijn:

- de aanbevelingen van goede praktijk (richtlijnen niveau 1a);
- de technologische evaluatierapporten (HTA);
- de systematische reviews en meta-analysen;
- de gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies;
- Register studies;
- Publicaties van case-series;
- ...

De aanvrager is eraan gehouden dit literatuuronderzoek uit te voeren. De zoekstrategie dient gemotiveerd en expliciet beschreven te worden: periode van opzoeking (maximaal 6 maanden voor de datum van indiening van het aanvraagdossier), geconsulteerde bronnen, gebruikte zoektermen (niet enkel met de merknaam). De beschreven zoekstrategie omvat zowel de zoektermen die gebruikt werden om in een database te zoeken (bv. in Pubmed), als de verantwoording van een manuele filtering om het aantal publicaties verder te reduceren (bv. enkel studies met meer dan 100 patiënten, enkel studies met patiënten met specifieke indicaties,...)

De selectiemethode dient expliciet beschreven te worden (gebruikte selectiecriteria). De resultaten van het onderzoek kunnen voorgesteld worden onder de vorm van een diagram (aantal geïdentificeerde referenties per gegevenstype, aantal referenties geselecteerd op titel en samenvatting, aantal referenties weerhouden op de volledige tekst).

De documenten voorkomend uit deze selectie (weerhouden op volledige tekst) dienen in bijlage aan het dossier toegevoegd te worden.

Het literatuuronderzoek moet betrekking hebben op de bevraging van internationale bibliografische databanken en de consultatie van internetsites van de evaluatie-agentschappen (HTA) en de wetenschappelijke verenigingen competent in het bestudeerde domein.

De gebruikte zoekstrategie dient zodanig te zijn dat u enerzijds de relevante publicaties hebt bekomen om uw argumenten ten gronde te motiveren, zonder dat u desgevallend een exhaustieve lijst van alle publicaties bekomt. Het is immers mogelijk dat voor uw product reeds meer dan honderd publicaties bestaan, maar u dient dus via een verantwoordbare zoekstrategie enkel de meest relevante daar uit te selecteren.

Een correcte zoekstrategie kan ook publicaties die in het nadeel van het hulpmiddel zouden zijn identificeren. Deze dienen ook als relevant geselecteerd te worden. Het systematisch niet vermelden van dergelijke studies kan een negatieve impact op de beoordeling van het dossier hebben

De keuze van de weerhouden studies en hun methodologische kwaliteit dient besproken te worden.

Komen niet in aanmerking voor dit onderdeel:

- *de samenvattingen, posters of presentaties op congressen ;*
- *de documenten die niet vertaald zijn in één van de nationale talen of in het Engels;*
- *de aanbevelingsbrieven van deskundigen.*

Er wordt verondersteld dat er minstens één studie uitgevoerd werd om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen met de finale versie van het hulpmiddel dat onderwerp is van deze aanvraag. Indien er geen studie met de finale versie is, dan dienen de verschillen tussen het hulpmiddel van de aanvraag en die gebruikt in de studie beschreven te worden onder punt “bespreking van de klinische studies” gemotiveerd te worden waarom volgens u de studieresultaten alsnog van toepassing zijn.

Het niveau van bewijs van elke studie dient toegevoegd te worden gebruik makend van bijvoorbeeld de Oxford centre for evidence-based medicine levels of evidence 2 (<https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/>), GRADE, CEBAM, of een ander algemeen aanvaard systeem. Vermeld duidelijk welk systeem u gebruikt.

4.2. Andere klinische gegevens

Naast het literatuuronderzoek, kunnen andere gegevens relevant zijn. Het is aan de aanvrager om de keuze van deze gegevens te motiveren. Onder dit punt kan de aanvrager onder andere de samenvattingen, posters of presentaties op congressen en de aanbevelingsbrieven van deskundigen (geen voorgeschreven brieven voorzien van een handtekening van de deskundige) opgeven. Ze moeten worden beschreven en toegevoegd in bijlage.

In geval van niet-gepubliceerde gegevens komen slechts de volgende documenten in aanmerking:

- *de klinische studies waarvan de publicatie bezig is: de tekst moet aanvaard zijn voor publicatie (bewijs toevoegen)*
- *het volledig studierapport met studieprotocol.*

Geef duidelijk aan waarom de studieresultaten (nog) niet gepubliceerd werden.

In het geval er studies lopende zijn, voorziet de aanvrager het protocol, of bij gebrek daaraan, wordt de methodologie en in voorkomend geval, de intermediaire resultaten gegeven.

In het geval van studies die nog niet gepubliceerd zijn in een wetenschappelijk vakblad, zal de aanvrager het summary report toevoegen . Bij studies die nog lopende zijn maar reeds intermediaire resultaten hebben, zal de aanvrager de methodologie beschrijven, het studieprotocol toevoegen en de intermediaire resultaten tonen.

Desgevallend kan de aanvrager de verantwoording van de aanvaarding van de aangemelde instantie ter beschikking stellen, in het Frans, Nederlands, Duits of het Engels, m.b.t. het aantonen van de equivalentie van het hulpmiddel met degene waarvoor de fabrikant de geschiktheid van de gegevens claimt.

In geval van verwijzing naar lopende studies die aangemeld werden bij het FAGG moet de referentie waaronder die werd aangemeld worden meegedeeld.

Indien studies voortijdig werden stopgezet, niet werden geanalyseerd of niet gepubliceerd, dan dient u dit ook te vermelden. Er moet een korte omschrijving worden meegegeven in het dossier. Verantwoord waarom deze studies niet afgerond werden.

4.3. Bespreking van de klinische studies

Omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA...) toe te voegen in bijlage

De resultaten van de studies (opgenomen als bijlage in volledige tekst) worden geanalyseerd : de analyse berust op de evaluatie van het belangrijkste beoordelingscriterium ("primary endpoint"). De relevantie ervan zal gerechtvaardigd worden. De relevante beoordelingscriteria zijn klinische criteria, bij voorkeur in termen van effect op de mortaliteit/morbiditeit, de levenskwaliteit of de compensatie van de handicap, en stemmen overeen met degene aanbevolen door de state-of-the-art. Indien dit niet het geval is, zal een motivering aangeleverd worden om hun keuze te rechtvaardigen.

Het gebruik van intermediaire criteria ("surrogate markers") vereist dat deze criteria zelf wetenschappelijk gevalideerd werden als overeenkomend met een effect op de mortaliteit/morbiditeit, de levenskwaliteit of de compensatie van de handicap. Een intermediair criterium wordt gevalideerd als de literatuur het bewijs levert van een strikte correlatie tussen deze laatste en een robuust klinisch criterium.

Naast het voornaamste criterium, kunnen andere secundaire beoordelingscriteria ("secondary endpoints") gebruikt worden. Elke studie relevant voor het verband effect/risico van het hulpmiddel zal integraal in bijlage aan het dossier toegevoegd worden, en zal het voorwerp van een samenvatting uitmaken in de synthesefiche van het dossier.

Vergelijk de studiepopulatie steeds met de doelgroep-populatie van de aanvraag, en verantwoord desgevallend waarom een studie toch van toepassing is indien er een duidelijk verschil is.

De extrapolatie van de gegevens van klinische studies naar de doelgroep populatie die in aanmerking komt om behandeld te worden met dit hulpmiddel dient gerechtvaardigd te worden.

De afwezigheid van specifieke klinische gegevens moet eveneens gemotiveerd worden.

Indien een geselecteerde klinische studie opgemaakt werd met een eerdere versie van een bepaald medisch hulpmiddel, gelieve dan alle wijzigingen te beschrijven die ondertussen aangebracht werden en te verantwoorden waarom die klinische studie nog relevant is voor de huidige versie van het medisch hulpmiddel.

a) Conclusies i.v.m. het veiligheidsprofiel geobserveerd in de studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie

b) Conclusies i.v.m. « efficacy » (werkzaamheid) « effectiveness » (doeltreffendheid) geobserveerd in studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie.

De extrapolatie van de klinische gegevens naar de doelgroep die mogelijks behandeld zal worden met het hulpmiddel dient gerechtvaardigd te worden.

4.4 Bespreking van de Epidemiologische studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst alleen in de elektronische versie als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie.

De conclusie dient relevant voor België te zijn. Indien geen informatie of België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is.

4.5 Bespreking van de Gezondheidseconomische studies, “efficiency” (doelmatigheid) studies

(bibliografie en algemene samenvatting hieronder vermelden: volledige tekst als bijlagen toevoegen)

Algemene samenvatting = conclusie die betrekking heeft op het geheel van de weerhouden studies en geen samenvatting van de conclusies bij elke studie

Indien geen informatie voor België beschikbaar is, dan dient gemotiveerd te worden waarom extrapolatie van buitenlandse studies verantwoord is. Houd er rekening mee dat terugbetalingstarieven in elk land anders zijn.

4.6 Deskundigenadvies (uit het buitenland), gepubliceerde internationale aanbevelingen,...

U kan hier aangeven of er richtlijnen of aanbevelingen gepubliceerd zijn door professionele organisaties, FDA rapporten, enzovoort.

Hier kan u ook individueel deskundigenadvies toevoegen. Deskundigenadvies wordt als het laagste niveau van bewijs beschouwd, en valt buiten de evidence-based medicine. Het zal daardoor niet zwaar doorwegen in de beoordeling. De aanvraag dient in hoofdzaak te zijn gebaseerd op klinische studieresultaten.

Indien u beslist om individueel deskundigenadvies toe te voegen, geef dan duidelijk aan welke deskundigen het advies hebben gegeven (naam, titel, instelling,...). U dient voor elke deskundige de potentiële conflicts of interest toe te voegen, in het bijzonder de relatie met de aanvrager of producent van het hulpmiddel. Dit kan onder meer zijn: deelname aan studies, gebruik van hulpmiddelen aan sterk gereduceerde prijzen, financiële ondersteuning voor deelname aan congressen, financieel belang in het bedrijf,....

.

Onderdeel 5: Voorstel tot vergoeding

- 5.1. Voorstel voor terugbetaling door de conventie voor geavanceerde of dure technologie en een duidelijke beschrijving van wat er vergoed zou moeten worden via de andere "diabetes" overeenkomsten.**

Het vergoedingsvoorstel moet gedetailleerd zijn.

- 5.2 WETENSCHAPPELIJKE verantwoording en motivering van het voorstel tot vergoeding.**

Maximum 3 pagina

Staaf waar mogelijk met studies die uit het literatuuronderzoek komen.

De wetenschappelijke publicaties waarnaar u refereert dienen bijgevoegd te worden als een volledige tekst

- 5.2.1. Verantwoording van het toepassingsgebied**

Verantwoording indien het toepassingsgebied beperkter is dan de CE-markering voorziet of breder is dan de klinische studies voorzien.

- 5.2.2. Verantwoording van de therapeutisch (meer)waarde**

Verantwoording gebaseerd op klinische studies die toegevoegd dienen te worden in deel 2.

De verantwoording dient gemaakt te worden in functie van wat men aangevinkt heeft op de eerste pagina (meerwaarde of equivalentie) en gebaseerd op klinische studies. De effectiviteit dient niet aangetoond te worden, maar er moet vermeld worden waarom er een meerwaarde of equivalentie is in vergelijking met de bestaande alternatieven.

- 5.2.3. Verantwoording met betrekking tot de individuele prijs**

- 5.2.4. Verantwoording van het belang van het hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften**

Leg uit waarom het hulpmiddel belangrijk is voor het gebruik binnen de doelgroep in vergelijking met bestaande alternatieven en in het kader van de sociale noden.

Als een hulpmiddel al verdeeld wordt in België of in een ander land, moet u ook de verkoopcijfers (bedrag en aantal verkochte hulpmiddelen) vermelden per instelling (de naam van de geneesheer die het hulpmiddel gebruikt moet zo goed mogelijk vermeld zijn) van ten minste de laatste 2 jaren of sinds de commercialisatie, om aan te tonen dat er al vraag is naar het hulpmiddel.

- 5.2.5. Verantwoording van de verhouding tussen de kost voor de verzekering en de therapeutische waarde van het hulpmiddel (Efficiency)**

Onderdeel 6: Samenvatting van de aanvraag

Stel een samenvatting van maximaal 800 karakters op met een beschrijving van het onderwerp van de aanvraag (ten minste het betreffende hulpmiddel en de doelgroep)

Wenst u dat de samenvatting van de aanvraag wordt gepubliceerd op de website van het Riziv in het geval dat de aanvraag wordt aanvaard ?

Deel 2: Studies

Onderdeel 1: Lijst met referenties

Dit onderdeel bevat 2 lijsten.

De eerste lijst is de referentielijst zoals beschreven in het document over de procedure.

De tweede lijst wordt weergegeven onder de vorm van een tabel en bevat alle klinische studies gevonden via het systematisch literatuuronderzoek. In deze tabel geeft u voor iedere klinische studie het niveau van bewijs aan door bijvoorbeeld gebruik te maken van de "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence 2", (www.cebm.net/index.aspx?o=5653), GRADE, CEBAM, of een ander algemeen aanvaard systeem. Geef duidelijk aan welk systeem u gebruikt.

Voorbeeld :

1. Referentielijst

Hieronder geeft u alle referenties vermeld in het dossier volgens de aanbevelingen beschreven in de eerste pagina's van de handleiding.

2. Tabel niveau van bewijs van de klinische studies

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

***Onderdeel 2: Volledige tekst van elke klinische en
gezondheidseconomische studie***

Onderdeel 3: In voorkomend geval, omschrijving van de schaal of de score van evaluatie (VAS, WOMAC, NYHA, ...)

Deel 3: Toe te voegen documenten

Onderdeel 1: Brochure of model / schema / illustraties

Het betreft informatie over de samenstellende elementen van het hulpmiddel, ten einde te begrijpen waaruit het hulpmiddel bestaat, hoe het wordt gebruikt, ...

De brochure is bij voorkeur in de taal van het dossier. Als dat niet mogelijk is, wordt die in één van de andere landstalen of in het Engels bezorgd.

Onderdeel 2: De conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering

Gelieve de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE -markering toe te voegen.

- *Het conformiteitscertificaat*

Het gaat om een officieel document opgesteld door de bevoegde "notified body" dat het type van de producten vermeldt waarvoor het certificaat geldig is zonder daarom ook noodzakelijk de commerciële naam van de producten te vernoemen. In dit laatste geval moeten de producten expliciet in de conformiteitsverklaring vermeld worden.

Dit document attesteert de performantie, de conformiteit en de kwaliteit van het hulpmiddel en het verzekert de veiligheid en de gezondheid van de patiënten en de gebruikers.

Het Conformiteitscertificaat van een hulpmiddel uitgegeven in één van de landen van de Europese Unie garandeert het vrij verkeer van dit hulpmiddel op het Europese grondgebied.

- *De conformiteitsverklaring*

Het gaat om een document opgesteld door de fabrikant dat de conformiteit van deze hulpmiddelen attesteert en alle namen van de betrokken hulpmiddelen vermeldt. De verklaring kan beschouwd worden als een bijlage aan het conformiteitscertificaat. In het algemeen variëren de documenten verbonden aan de CE-markering van het hulpmiddel volgens de risicoklasse van het product.

Om het CE-certificaat te kennen dat moet worden bezorgd, gelieve de website van de Europese Commissie te raadplegen of contact op te nemen met het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (meddev@fagg-afmps.be).

Onderdeel 3: Gebruiksaanwijzing

Gelieve de gebruiksaanwijzing in al de beschikbare landstalen (Frans, Nederlands, Duits) te bezorgen.

Deel 4: Handtekening

De ondergetekende(n) (naam en
voornamen):.....

die handel(t)(en) in naam van de centra die toegetreden zijn in de conventie (minimum 2
centra):.....
welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid
van:.....

verkla(a)r(t)(en) dat alle bovenvermelde informatie juist is.

De ondergetekende(n) staa(t)(n) garant voor de juistheid en volledigheid van alle gegevens
zoals meegedeeld in deze aanvraag.

Opgemaakt te....., op

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

BIJLAGE 2: AANVRAAGFORMULIER

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

AANVRAAG AAN DE ADVISEREND ARTS VAN DE VERZEKERINGSINSTELLING OM TEGEMOETKOMING IN DE KOSTEN VAN EEN GDT

Dit formulier moet bij het ziekenfonds van de rechthebbende worden ingediend om een tegemoetkoming in de kosten van een GDT aan te vragen.

Deze procedure wordt geregeld door artikel 23, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en door de artikelen 137 tot 144 van het gecoördineerd KB van 3 juli 1996 dat deze wet uitvoert.

IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT :

Ondergetekende, (naam en voornaam)	Hier kleefbriefje aanbrengen a.u.b.
--	-------------------------------------

☐ vraagt een tegemoetkoming aan voor de geavanceerde of dure technologie (GDT) die hem/haar werd voorgeschreven en uitgelegd en die hij/zij zal volgen

Datum van de aanvraag : / /

Handtekening van de rechthebbende :

(ingeval het een gevolmachtigde is die de aanvraag invult en ondertekent : naam, relatie tot de rechthebbende en hoofdverblijfplaats – gemeente, straat en nummer – vermelden).

IN TE VULLEN DOOR DE GECONVENTIONEERDE DIENST :

Identificatie van de geconventioneerde dienst

Nummer: 7.86.9.

Naam en adres :

Naam en telefoonnummer van de contactpersoon:

Geavanceerde of dure technologie(ën) waarmee de patiënt zal worden behandeld² :

² Naam + pseudocode van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde GDT vermelden of lijst van alle goedgekeurde GDT (met pseudocode) toevoegen en aankruisen wat van toepassing is

Gevraagde behandelingsperiode : van . . / . . / tot en met . . / . . / ³

Hij/zij wordt momenteel reeds begeleid in het kader van volgende overeenkomst(en) :

- ☐ de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen
 - ☐ van het eigen ziekenhuis
 - ☐ van een ander ziekenhuis (identificatienummer van de overeenkomst : 7.86.....)
- ☐ de insulinepomp-overeenkomst voor volwassenen
 - ☐ van het eigen ziekenhuis
 - ☐ van een ander ziekenhuis (identificatienummer van de overeenkomst : 7.86.5.....)
- ☐ de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen en adolescenten van het eigen ziekenhuis
 - ☐ de rechthebbende wordt behandeld met een insulinepomp
 - ☐ de rechthebbende wordt NIET behandeld met een insulinepomp

Het gaat in dit geval :

- ☐ om een eerste voorschrift voor een GDT-behandeling voor deze rechthebbende door deze geconventioneerde dienst
- ☐ om de verlenging van de eerder voor deze rechthebbende al goedgekeurde GDT-behandeling door deze geconventioneerde dienst
- ☐ om de verlenging en wijziging van de eerder voor deze rechthebbende al goedgekeurde GDT-behandeling door deze geconventioneerde dienst (overschakeling naar een andere GDT)

Naam, handtekening en datum van de verantwoordelijke arts of van de endocrino-diabetoloog van het geconventioneerde diabetesteam:

Namen (+ adres en telefoonnummer) van de andere artsen die actief bij de diabetesbehandeling van de rechthebbende betrokken zijn:

- artsen-specialisten:

.....

- huisarts:

.....

Vak voorbehouden voor de adviserend arts
Datum van ontvangst van deze aanvraag door de adviserend geneesheer: / /
Beslissing:
☐ Gunstig
☐ Andere beslissing (+ motivatie):

³ De periode start op de begindatum van de behandeling met een GDT en mag niet meer dan 12 maanden duren

BIJLAGE 3

OVEREENKOMST INZAKE GEAVANCEERDE OF DURE TECHNOLOGIE BIJ DE DIABETESPATIËNT

PROTOCOL VOOR HET VASTSTELLEN VAN DE JAARENVELOPPE

In artikel 16 van de overeenkomst wordt bepaald dat de inrichting de verstrekkingen die in het kader van de overeenkomst zijn vastgesteld, alleen mag aanrekenen aan de verzekeringsinstellingen binnen de grenzen van een budgettaire enveloppe die de instelling niet mag overschrijden.

Die budgettaire enveloppe is berekend op basis van de volgende principes:

- De totale beschikbare jaarenveloppe voor deze overeenkomst, voor alle GDT-centra samen, bedraagt 2.600.000 €.
- Deze totale jaarenveloppe moet verdeeld worden onder de 30 ziekenhuizen die beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 7 van deze overeenkomst en in voorkomend geval, van artikel 2, § 7 van deze overeenkomst met betrekking tot de evenwichtige geografische spreiding van de GDT-centra en die geselecteerd werden voor het sluiten van de GDT-overeenkomst met het Verzekeringscomité.
- De totale jaarenveloppe wordt verdeeld op basis van volgende criteria:
 - 36 % van de jaarenveloppe (936.000 €) wordt verdeeld op basis van het aantal patiënten dat gelijktijdig wordt behandeld met een insulinepomp in 2022 of 2023, zoals dit aantal kan worden afgeleid uit de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van 2022 en 2023;
 - 24 % van de jaarenveloppe (624.000 €) wordt verdeeld op basis van het aantal type-1-patiënten of gelijkgestelden (patiënten behorend tot groep A van de zelfregulatieovereenkomst voor volwassenen en patiënten die lijden aan een aandoening beschreven in artikel 5, § 4, 3^{de} alinea van de zelfregulatieovereenkomst voor kinderen); dit aantal kan worden afgeleid uit de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van 2022 en 2023.
 - 40% van de jaarenveloppe (1.040.000 €) wordt verdeeld op basis van het deelnamepercentage aan de wetenschappelijke evaluatie van de eerste GDT-technologie (fiche 1), berekend op basis van het aantal patiënten geïncludeerd in de GDT-overeenkomst, in verhouding tot het maximale potentiële aantal patiënten dat kan tenlaste genomen worden op basis van de jaarenveloppe die werd toegekend bij het in werking treden van de overeenkomst in 2021 en begrensd op 1 (100 %). Dit percentage zal nul zijn voor de ziekenhuizen die geen patiënten hebben geïncludeerd en voor de ziekenhuizen die de op 1 oktober 2021 in voege getreden overeenkomst niet gesloten hebben.
- In de 30 ziekenhuizen die geselecteerd zijn om deze overeenkomst te sluiten, werden op basis van voormelde cijfergegevens in het totaal 6.710,92 patiënten (kinderen + volwassenen) met een insulinepomp behandeld. In deze ziekenhuizen werden op basis van voormelde cijfergegevens tevens in het totaal 27.257,00 type-1-patiënten (kinderen + volwassenen) behandeld.
- In de 26 ziekenhuizen die de op 1 oktober 2021 in voege getreden overeenkomst hebben gesloten, zijn in totaal 759 patiënten (kinderen + volwassenen, voor de 2 technologieën samen) geïncludeerd in de GDT-overeenkomst op basis van het evaluatierapport van de eerste 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" (blz. 12). Het totale deelnamepercentage van deze centra aan de studie bedraagt 14,81.

- Volgens voormelde cijfergegevens heeft de inrichting waarmee deze overeenkomst wordt gesloten:
 - in het totaal ### patiënten met een insulinepomp behandeld. Bijgevolg kan de inrichting aanspraak maken op $\frac{###}{6.710,92} * 100 = ###\%$ van het budget van 936.000 € dat verdeeld wordt op basis van het aantal insulinepomppatiënten = ### €.
 - in het totaal ###² type-1-patiënten behandeld. Bijgevolg kan de inrichting aanspraak maken op $\frac{###}{27.257,00} * 100 = ###\%$ van het budget van 624.000 € dat verdeeld wordt op basis van het aantal type-1-patiënten = ### €.
 - in totaal ### patiënten geïncorporeerd in de GDT-overeenkomst en kon het, op basis van zijn jaarenveloppe van ### €, in totaal ### € $/(365 * 6 \text{ €}) = ###$ patiënten includeren. Daardoor bedraagt het deelnamepercentage van de inrichting $\frac{###}{###} = ###$ (begrensd op 1) en kan deze beschikken over $\frac{###}{14,81} * 100 = ###\%$ van het budget van 1.040.000 € dat wordt verdeeld op basis van het deelnamepercentage aan de wetenschappelijke evaluatie van de eerste GDT-technologie = ### €.

Bijgevolg bedraagt het totaalbudget op jaarbasis waarover de inrichting in het kader van de overeenkomst kan beschikken: ### €.

BIJLAGE 4

De impact van (.....) op de glycemiecontrole en patiëntuitkomsten bij mensen met type 1 diabetes: een multicenter real-world observationele studie in België

Protocol-acroniem:

Versie van het eindprotocol:

Datum van het eindprotocol:

ClinicalTrials.gov Identifier:

Sponsor (=leidend center):

Naam:

Adres:

Hoofdonderzoeker:

Naam:

Adres:

Telefoon:

Fax:

E-mailadres:

Subonderzoekers:

Naam:

Adres:

Telefoon/E-mail

Datum en handtekening

Hoofdonderzoekers van plaatselijke centra:

Naam:

Adres:

Telefoon:

E-mailadres:

Inhoudstafel

1. Achtergrond en motivering	49
2. Doel en design van de trial	49
2.1 Doel van de trial	49
2.2 Primaire en secundaire eindpunten	49
2.3 Exploratieve eindpunten	50
2.4 Design van de trial	50
2.5 Trial flowchart	51
3. Selectie en terugtrekking van patiënten	51
3.1 Inclusiecriteria	51
3.2 Exclusiecriteria	51
3.3 Verwachte duur van de trial	51
3.4 Recruteringsmethoden	51
3.5 Terugtrekkingscriteria	52
4. Trialprocedures	52
4.1 Per visite	52
4.1.1 Demografische en klinische data	52
4.1.2 Vragenlijsten	53
4.1.3 Laboratoriumtesten	54
4.1.4 Glucosesensor-/insulinepompdata	54
5. Statistiek	56
5.1 Grootte van de steekproef	56
5.2 Analyse	56
6. Kwaliteitsgarantie	56
7. Rechtstreekse toegang tot brondata en documenten	57
8. Ethische en reglementaire goedkeuringen	57
9. Dataverwerking	58
10. Datamanagement	58
11. Publicatiebeleid	58
12. Verzekering/Aansprakelijkheidsvergoeding	59
13. Financiële aspecten	59
14. Referenties	59
15. Vragenlijsten	60

1. Achtergrond en motivering

(In functie van de onderzochte technologie)

2. Doel en design van de trial

2.1 Doel van de trial

Het doel van deze studie is de impact te evalueren van op de glycemiecontrole en patiëntenuitkomsten in patiënten met type 1 diabetes in real-life omstandigheden.

2.2 Primaire en secundaire eindpunten

(De primaire en secundaire eindpunten kunnen, afhankelijk van de technologie, verschillen)

Alle eindpunten worden gemeten van vóór de start tot ... maanden na de start van het systeem

- Evolutie van het percentage tijd doorgebracht in range (glucosesensor 70-180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in range - *met uitsluiting van het primair eindpunt*
- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 2 (glucosesensor <54 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 1 (glucosesensor <70 mg/dl en ≥ 54 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht onder range (glucosesensor <70 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht boven range (glucosesensor >180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 1 (glucosesensor >180 mg/dl en ≤ 250 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 2 (glucosesensor >250 mg/dl)
- Glycemische variabiliteit: variatiecoëfficiënt (VC), standaarddeviatie (SD)
- Gemiddelde glucoseconcentratie
- Verandering in HbA1c
- Angst voor hypoglycemie
- Ongerustheid te wijten aan diabetes
- Behandelingstevredenheid
- Levenskwaliteit
- Allergie/huidirritatie
- Indicatie voor het starten van de technologie
- Hypo-unawareness

2.3 Exploratieve eindpunten

(De exploratieve eindpunten kunnen verschillen afhankelijk van de technologie)

Alle eindpunten worden gemeten van vóór de start tot ... maanden na de start van het systeem

- Frequentie van ernstige hypoglycemie
- Frequentie van diabetische ketoacidose
- Aantal ziekenhuisbezoeken en/of -opnames wegens ernstige hypoglycemie of diabetische ketoacidose
- Absenteïsme op werk en school (aantal dagen dat een patiënt niet naar werk/school kon gaan vanwege zijn diabetes (met uitzondering van raadplegingen))
- Klinische kenmerken: verandering in de totale dagdosis insuline (inclusief basaal/bolusverhouding) en lichaamsgewicht
- Percentage tijd dat nieuwe diabetestecnologie wordt gebruikt
- Indicaties voor gebruik
- Bijwerkingen van de nieuwe diabetestecnologie
- Aantal patiënten die met hun behandeling stoppen
- Redenen voor de stopzetting - *alleen in geval van stopzetting*

Optioneel:

- Samengestelde eindpunten van HbA1c en tijd in hypoglycemie <70 mg/dl
- Frequentie van (ongeplande) contacten met het diabetesteam

2.4 Design van de trial

Het is een multicenter real-world observationele studie waarin data worden geanalyseerd over het gebruik van het systeem bij patiënten met type 1 diabetes die worden behandeld in alle deelnemende centra in België. Data over patiënten met type 1 diabetes die zijn gestart met tussen (datum) tot en met ... (datum) zullen worden geanalyseerd. Tijdens de klinische routine follow-up zullen gegevens worden verzameld uit de elektronische medische dossiers, vragenlijsten, standard of care laboratoriumtesten en glucosesensor-data. Baselinegegevens van vóór de start (tot maanden) van het systeem en follow-upgegevens na maanden zullen worden geanalyseerd. Er zijn geen medische interventies, extra bezoeken of laboratoriumtesten gepland buiten de normale klinische routine. Glycemiecontrole en patiëntuitkomsten tijdens de follow-up zullen worden vergeleken met de glycemiecontrole en patiëntuitkomsten bij baseline.

Systeem dat binnen de studie wordt onderzocht:

(Beschrijving in functie van het geteste systeem)

2.5 Trial flowchart

	Tot ... maanden <i>(na het geven van de geïnformeerde toestemming)</i>	Baseline	Maand 4	Maand 8	Maand 12
Geïnformeerde toestemming		X			
Demografische gegevens	X	X			
Klinische gegevens	X	X	X	X	X
Vragenlijsten		X	X	X	X
Laboratoriumtesten <i>(deel van de routine klinische opvolging)</i>	X	X	X	X	X
Glucosesensor-data	X (indien beschikbaar)	X	X	X	X

3 Selectie en terugtrekking van patiënten

3.1 Inclusiecriteria

Patiënten met type 1 diabetes, vanaf de leeftijd van ... jaar, die starten met het systeem in een van de deelnemende centra en die een geïnformeerde toestemming hebben ondertekend komen in aanmerking om deel te nemen. De beslissing om een bepaalde patiënt te laten starten wordt overgelaten aan het klinisch oordeel van de behandelend arts.

3.2 Exclusiecriteria

Patiënten met type 1 diabetes jonger dan ... jaar en/of patiënten die niet met het systeem starten in een van de deelnemende centra en/of die niet in staat/bereid zijn de geïnformeerde toestemming te ondertekenen komen niet in aanmerking om deel te nemen.

3.3 Verwachte duur van de trial

De inclusies vinden plaats tot en met (datum). Na de start van het systeem zal er een follow-upperiode zijn van ... maanden per patiënt. De verwachte duur van de studie zal in totaal jaar zijn.

3.4 Recruteringsmethoden

Zodra de beslissing is genomen dat de patiënt zal starten met het systeem, zal hij/zij verzocht worden deel te nemen aan de studie en het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen dat hij akkoord gaat dat zijn persoonlijke gegevens in gecodeerde vorm worden verzonden naar de centrale onderzoekseenheid in (site van de hoofdonderzoeker).

3.5 Terugtrekkingscriteria

Deelnemers kunnen zich om het even op welk moment uit de studie terugtrekken. Deelnemers kunnen worden teruggetrokken als de onderzoeker van mening is dat de verslechtering van de glycemiecontrole het gevolg is van het gebruik van het systeem.

4 Trialprocedures

4.1 Per visite

4.1.1 Demografische en klinische gegevens

Enkel bij baseline (tot ... maanden vóór de start)

- Geboortedatum - uit de elektronische medische dossiers
- Leeftijd - uit de elektronische medische dossiers
- Geslacht - zoals door de deelnemer meegedeeld
- Etniciteit - zoals door de deelnemer meegedeeld, via checklist
- Opleidingsniveau - zoals door de deelnemer meegedeeld, via checklist
- Datum van diagnose type 1 diabetes - uit de elektronische medische dossiers
- Chronische diabetescomplicaties - uit de elektronische medische dossiers, via checklist
- Vorige diabetesbehandeling (insulinepen/pomp, glucosesensor, ...) - uit de elektronische medische dossiers, via checklist
- Reden(en) om over te schakelen op een nieuwe diabetestecnologie - zoals door de deelnemer gerapporteerd, via checklist
- Lengte - uit de elektronische medische dossiers
- Gewicht - uit de elektronische medische dossiers
- BMI - uit de elektronische medische dossiers
- Totale dagelijkse insulinedosis (basaal/bolus) gedurende de voorbije vier weken - uit de elektronische medische dossiers indien insulinepennen werden gebruikt
- Huidige medicatie - uit de elektronische medische dossiers
- Frequentie van ernstige hypoglycemie (bijstand van derden was nodig) tijdens het vorige jaar - zoals tijdens de raadpleging door de deelnemer gerapporteerd
- Frequentie van diabetische ketoacidose tijdens het vorige jaar - zoals tijdens de raadpleging door de deelnemer gerapporteerd
- Frequentie van ziekenhuisopnames wegens hypoglycemie en/of ketoacidose tijdens het vorige jaar - uit de elektronische medische dossiers
- Frequentie van afwezigheid op school/werk (exclusief consultaties) tijdens het voorbije jaar - zoals tijdens de consultatie door de deelnemer gerapporteerd

Op de maanden en

- Gewicht - uit de elektronische medische dossiers
- Totale dagelijkse insulinedosis gedurende de voorbije vier weken - uit de elektronische medische dossiers indien insulinepennen werden gebruikt
- Huidige medicatie - uit de elektronische medische dossiers
- Frequentie van ernstige hypoglycemie (bijstand van derden was nodig) sinds de vorige diabetesconsultatie - uit het dagboek/zoals door de deelnemer tijdens de consultatie gerapporteerd
- Frequentie van diabetische ketoacidose sinds de vorige diabetesconsultatie - uit het dagboek/zoals door de deelnemer tijdens de consultatie gerapporteerd
- Frequentie van ziekenhuisopnames wegens hypoglycemie en/of ketoacidose sinds de vorige diabetesconsultatie - uit de elektronische medische dossiers
- Frequentie van afwezigheid op het werk sinds de vorige diabetesconsultatie - via het dagboek/zoals door de deelnemer tijdens de consultatie gerapporteerd

Optioneel:

- Frequentie van (ongepande) contacten met het diabetesteam sinds de vorige diabetesconsultatie - uit de elektronische medische dossiers
- Aantal gebruikte glucosesensoren/transmitters/infusiesets/katheters - via het dagboek/zoals door de deelnemer tijdens de consultatie gerapporteerd

4.1.2 Vragenlijsten

Bij baseline

- Vragenlijst 1: Gold score en/of Clarke hypoglycemia awareness survey – gevalideerde vragenlijst over hypoglycemie awareness – zie 15.2 en 15.3
- Vragenlijst 2: Hypoglycemia fear survey, behavior and worry, version II (HFS-II) – gevalideerde vragenlijst over gedrag bij en bezorgdheden over hypoglycemie – zie 15.4 en 15.5
- Vragenlijst 3: Problem Areas In Diabetes survey, short form (PAID-SF) – gevalideerde vragenlijst over emotionele problemen die aan diabetes gelinkt zijn – zie 15.6
- Vragenlijst 4: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, status (DTSQs) – gevalideerde vragenlijst over tevredenheid over de diabetesbehandeling – zie 15.7

Optioneel:

- Vragenlijst 5: SF-36, versie 2 – gevalideerde vragenlijst over gezondheidsgelateerde levenskwaliteit – zie 15.1

Op de maanden en

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

Optioneel

- Vragenlijst 5: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, change (DTSQc) – gevalideerde vragenlijst die een oplossing biedt voor de plafondeffecten in DTSQs – zie 15.8
- Vragenlijst 6: Extra vragen – zelfontworpen vragenlijst over de verwachtingen aangaande het gebruik/de bruikbaarheid/de bijwerkingen van het systeem
- Vragenlijst 7: SF-36, versie 2

In geval van (voortijdige) stopzetting van de studie

- Vragenlijst 8: Stop vragenlijst – zelfontworpen vragenlijst over de redenen van de stopzetting

4.1.3 Laboratoriumtesten

Opmerking: de meting van de hieronder beschreven waarden maken deel uit van de routine klinische opvolging. Er zullen geen extra bloedstalen worden afgenomen als deel van deze studie

Bij baseline (tot ... maanden vóór de start), maand ... en ...

- HbA1c-waarde

4.1.4 Glucosesensor-/insulinepompdata (indien van toepassing)

Opmerking: Glucosesensor-/insulinepompdata zullen worden geëxtraheerd (in PDF-formaat - laatste 4 weken; CSV-bestanden - alle beschikbare data) van de door de producent ter beschikking gestelde (web-based) diabetes management platforms. Deze platformen worden gebruikt voor opslag en grafische display van bloedglucosemetingen/glucosesensordata/insulinepompdata.

Bij baseline

- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 2 (glucosesensor <54 mg/dl)

- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 1 (glucosesensor <70 mg/dl en ≥ 54 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht onder range (glucosesensor <70 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in range (glucosesensor 70-180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht boven range (glucosesensor >180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 1 (glucosesensor >180 mg/dl en ≤ 250 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 2 (glucosesensor >250 mg/dl)

Optioneel

- Percentage van sensorgebruik (indien de patiënt al een glucosesensor gebruikt)
- Insulinedosis (totaal, basaal, bolus) - bij gebruik van een insulinepomp
- Aantal kalibraties per dag (indien van toepassing)
- Aantal capillaire glycemiebepalingen per dag

In de maand

- Percentage gebruik van technologie
- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 2 (glucosesensor <54 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hypoglycemie graad 1 (glucosesensor <70 mg/dl en ≥ 54 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht onder range (glucosesensor <70 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in range (glucosesensor 70-180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht boven range (glucosesensor >180 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 1 (glucosesensor >180 mg/dl en ≤ 250 mg/dl)
- Percentage tijd doorgebracht in hyperglycemie graad 2 (glucosesensor >250 mg/dl)

Optioneel

- Insulinedosis (totaal, basaal, bolus) - bij gebruik van een insulinepomp
- Aantal kalibraties per dag
- Aantal capillaire glycemiebepalingen per dag

5 Statistiek

5.1 Grootte van de steekproef

We zullen elke patiënt met type 1 diabetes includeren die met het systeem in één van de deelnemende centra start. We schatten dat in totaal ongeveer patiënten het systeem in de door ons onderzochte periode zullen gebruiken. Dit geeft onze studie voldoende power (>80%) voor het eerste eindpunt (.....) om een gemiddeld verschil van XX% vast te stellen uitgaande van een standaarddeviatie van XX% op basis van een repeated measures ANOVA (met $\alpha=0.05$) en een correlatie tussen de tijdstippen die gelijk is aan XX.

5.2 Analyse

Er zal een linear mixed model worden gebruikt om de veranderingen in de continue variabelen te evalueren na de start van het systeem, met een random effect van centrum om rekening te houden met de correlatie tussen patiënten van hetzelfde centrum en een ongestructureerde covariantiematrix voor de vier herhaalde metingen bij dezelfde patiënt. Door een linear mixed model te gebruiken zullen cases waarbij gegevens ontbreken toch nog bijdragen tot de analyses. Een multivariabel ANOVA-model zal worden gebruikt om na te gaan of de baseline kenmerken de verandering in de glycemische outcomeparameters zullen modereren, a priori zal geen rekening worden gehouden met covariaten. Veranderingen in dichotome variabelen zullen worden geëvolueerd met de Cochran's Q-test met een post-hoc McNemar's test. De p-waarde zal als significant worden gedefinieerd bij een α -level van 0.05 of lager.

Een overzicht van de klinische en demografische gegevens bij de start zal worden samengevat in een tabel waarbij gebruik wordt gemaakt van gemiddelde waarden en standaarddeviaties of medianen met de range of interkwartielafstand.

De dataset zal voor alle analyses alle deelnemers bevatten. De analyses zullen aan het einde van de studie worden gemaakt.

6 Kwaliteitsgarantie

De studieteams in elke deelnemende site zijn verantwoordelijk voor het management van de studie. De hoofdonderzoeker en de subonderzoekers van het ... (centrum hoofdonderzoeker) zullen regelmatig met de plaatselijke centra communiceren.

We zullen gestandaardiseerde formulieren en vragenlijsten gebruiken die moeten worden ingevuld door de studieteams en/of de patiënten, om de correcte data op het juiste moment te verzamelen.

7 Rechtstreekse toegang tot brondata en documenten

De onderzoekers en de instellingen zullen trial-gerelateerde monitoringen, audits, EC-reviews en (indien gepast) wetgevende inspecties toelaten door rechtstreekse toegang te geven tot brondata en andere documenten.

8 Ethische en reglementaire goedkeuringen

Deze studie zal worden uitgevoerd overeenkomstig de principes van de Verklaring van Helsinki (2013), de principes van Good Clinical Practice (GCP) en alle toepasbare reglementaire vereisten. Dit protocol en hieraan verbonden documenten zullen voor review worden voorgelegd aan de ethische comités van alle deelnemende sites.

De studie kan en zal uitsluitend worden gevoerd op basis van voorafgaande geïnformeerde toestemmingen van de deelnemers of hun wettelijke vertegenwoordigers om aan de studie deel te nemen. De deelnemende site moet een ondertekend informed consent formulier (ICF) ontvangen voor alle patiënten voorafgaand aan hun inclusie in en deelname aan de studie overeenkomstig alle toepasbare wetten en regelgevingen en, indien vereist, de goedkeuring van de plaatselijke ethische comités. De deelnemende site moet dergelijke ICF's bewaren overeenkomstig de vereisten van alle betrokken regelgevende instanties en wetten.

De onderzoeker en de deelnemende site zullen alle informatie en gegevens met betrekking tot de studie die aan de deelnemende site en/of de onderzoeker in deze studie wordt onthuld confidentieel behandelen en dergelijke informatie niet bezorgen aan derden of gebruiken voor een ander doel dan de uitvoering van de studie. Het verzamelen, verwerken en openbaar maken van persoonsgegevens, zoals gezondheidsinformatie en medische informatie van patiënten, is onderworpen aan de naleving van de van toepassing zijnde bescherming van persoonsgegevens en de verwerking van persoonsgegevens (Verordening (EU) 2016/679, ook wel de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) genoemd en de Belgische Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens).

De verzamelde gegevens zullen worden gecodeerd. Het onderzoeksteam is verplicht de data te beschermen tegen het openbaar maken ervan buiten het onderzoek overeenkomstig de voorwaarden van het onderzoeksprotocol en het document van de geïnformeerde toestemming. De naam of andere identificatiegegevens van de patiënt zullen afzonderlijk van zijn onderzoeksgegevens worden opgeslagen en vervangen door een unieke code om een nieuwe identiteit voor de patiënt te creëren.

Alle studiegegevens die tijdens de studie verzameld en voorbereid werden zijn het exclusieve eigendom van de sponsor. De sponsor verleent hierbij aan de deelnemende site een licentie om de studiegegevens te gebruiken voor zijn patiëntenzorg, educatieve en niet-commerciële onderzoeksdoeleinden en, in overeenstemming met het verkregen ICF.

9 Dataverwerking

Alle personen van wie data worden verzameld zullen een identificatienummer (code) ontvangen om de vertrouwelijkheid van de gegevens te verzekeren. Naar alle gegevens die in het kader van deze studie zijn verzameld, zal uitsluitend worden verwezen met het identificatienummer van de patiënt. Anonieme gegevens kunnen worden gedeeld tussen deelnemende centra, op basis van de in dit protocol vermelde onderzoeksvragen of gebaseerd op een nieuw studieprotocol dat door de betrokken ethische comités is goedgekeurd. Dit is een academische studie; studiegegevens zullen niet worden uitgewisseld met de bedrijven van dewelke men de technologieën evalueert.

10 Datamanagement

Alle data zullen op een beveiligde manier worden opgeslagen en voor een duur die in overeenstemming is met de Belgische wetgeving. De gegevens worden oorspronkelijk op papier of elektronisch gedocumenteerd en zullen later door de afzonderlijke sites elektronisch opgeslagen worden.

11 Publicatiebeleid

Het is de bedoeling dat de resultaten van de volledige studie zullen worden gepubliceerd in een multicenterpublicatie, waarin de gegevens van alle aan de studie deelnemende klinische sites zullen worden opgenomen.

De deelnemende site mag geen data of resultaten van de studie publiceren voor de multicenterpublicatie, met dien verstande dat de deelnemende site de op de deelnemende site behaalde resultaten wel mag publiceren indien de multicenterpublicatie niet heeft plaatsgevonden 12 maanden na het afsluiten van de databank van de studie. De publicaties zullen worden gecoördineerd door de redactiegroep van de studie. Het auteursrecht tot publicatie zal worden bepaald overeenkomstig de door het International Committee of Medical Journal editors gepubliceerde vereisten en overeenkomstig de vereisten van het respectieve medisch tijdschrift.

12 Verzekering/Aansprakelijkheidsvergoeding

Overeenkomstig de Belgische wet met betrekking tot experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 zal de sponsor, zelfs indien hij geen fout heeft begaan, de verantwoordelijkheid op zich nemen voor schade die een patiënt in de studie heeft opgelopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks het gevolg is van de deelname aan de studie, en zal hij een compensatie geven via zijn verzekering.

13 Financiële aspecten

(in functie van het onderzoek)

14 Referenties

(in functie van het onderzoek)

15 Vragenlijsten

15.1 SF-36 version 2

In deze vragenlijst wordt naar uw gezondheid gevraagd. Wilt u elke vraag beantwoorden door het juiste **hokje aan te kruisen**. Wanneer u twijfelt over het antwoord op een vraag, probeer dan het antwoord te geven dat het **meest van toepassing** is.

1. Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid?

- ☐ uitstekend
- ☐ zeer goed
- ☐ goed
- ☐ matig
- ☐ slecht

2. In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou u nu uw gezondheid in het algemeen beoordelen?

- ☐ veel beter dan een jaar geleden
- ☐ iets beter dan een jaar geleden
- ☐ ongeveer hetzelfde als een jaar geleden
- ☐ iets slechter dan een jaar geleden
- ☐ veel slechter dan een jaar geleden

3. De volgende vragen gaan over dagelijkse bezigheden. Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate?

	Ja, ernstig beperkt	Ja, een beetje beperkt	Neen, helemaal niet beperkt
a. <u>Forse inspanning</u> zoals hardlopen, zware voorwerpen tillen, inspannend sporten.	☐	☐	☐
b. <u>Matige inspanning</u> zoals het verplaatsen van een tafel, stofzuigen, fietsen.	☐	☐	☐
c. Tillen of boodschappen dragen.	☐	☐	☐
d. <u>Een paar</u> trappen oplopen.	☐	☐	☐
e. <u>Eén</u> trap oplopen.	☐	☐	☐
f. Buigen, knielen of bukken.	☐	☐	☐
g. <u>Meer dan een kilometer</u> wandelen.	☐	☐	☐
h. <u>Een halve kilometer</u> wandelen.	☐	☐	☐
i. <u>Honderd meter</u> wandelen.	☐	☐	☐
j. Uzelf wassen of aankleden.	☐	☐	☐

4. Hoe vaak had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	Voortdurend	Vaak	Soms	Zelden	Nooit
a. U heeft <u>minder tijd</u> kunnen besteden aan werk of andere bezigheden.	☐	☐	☐	☐	☐
b. U heeft <u>minder</u> bereikt dan u zou willen.	☐	☐	☐	☐	☐
c. U was beperkt in het <u>soort</u> werk of het soort bezigheden.	☐	☐	☐	☐	☐
d. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning).	☐	☐	☐	☐	☐

5. Hoe vaak had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), de afgelopen 4 weken één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

	Voortdurend	Vaak	Soms	Zelden	Nooit
a. U heeft <u>minder tijd</u> kunnen besteden aan werk of andere bezigheden.	☐	☐	☐	☐	☐
b. U heeft <u>minder</u> bereikt dan u zou willen.	☐	☐	☐	☐	☐
c. U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent.	☐	☐	☐	☐	☐

6. In hoeverre heeft uw lichamelijke gezondheid of hebben uw emotionele problemen u de afgelopen 4 weken belemmerd in uw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, burens of anderen?

- ☐ helemaal niet
- ☐ Enigszins
- ☐ Nogal
- ☐ Veel
- ☐ heel erg veel

7. Hoeveel pijn had u de afgelopen 4 weken?

- ☐ Geen
- ☐ heel licht
- ☐ Licht
- ☐ Nogal
- ☐ Ernstig
- ☐ heel ernstig

8. In welke mate heeft pijn u de afgelopen 4 weken belemmerd bij uw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk)?

- ☐ helemaal niet
- ☐ enigszins
- ☐ nogal
- ☐ veel
- ☐ heel erg veel

9. Deze vragen gaan over hoe u zich de *afgelopen 4 weken* heeft gevoeld. Wilt u bij elke vraag het antwoord aankruisen dat het beste aansluit bij hoe u zich heeft gevoeld. Hoe vaak gedurende de *afgelopen 4 weken*:

	Voortdurend	Vaak	Soms	Zelden	Nooit
a. Voelde u zich levenslustig?	☐	☐	☐	☐	☐
b. Voelde u zich erg zenuwachtig?	☐	☐	☐	☐	☐
c. Zat u zo erg in de put dat niets u kon opvrolijken?	☐	☐	☐	☐	☐
d. Voelde u zich kalm en rustig?	☐	☐	☐	☐	☐
e. Voelde u zich erg energiek?	☐	☐	☐	☐	☐
f. Voelde u zich neerslachtig en somber?	☐	☐	☐	☐	☐
g. Voelde u zich uitgeblust?	☐	☐	☐	☐	☐
h. Voelde u zich gelukkig?	☐	☐	☐	☐	☐
i. Voelde u zich moe?	☐	☐	☐	☐	☐

10. Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende de *afgelopen 4 weken* uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd?

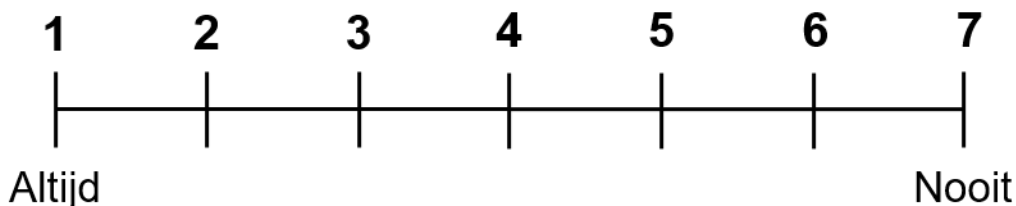
- ☐ voortdurend
- ☐ vaak
- ☐ soms
- ☐ zelden
- ☐ nooit

11. Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt.

	Volkomen juist	Grotendeels juist	Weet ik niet	Grotendeels onjuist	Volkomen onjuist
a. Ik lijk makkelijker ziek te worden dan andere mensen.	☐	☐	☐	☐	☐
b. Ik ben net zo gezond als andere mensen die ik ken.	☐	☐	☐	☐	☐
c. Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan.	☐	☐	☐	☐	☐
d. Mijn gezondheid is uitstekend.	☐	☐	☐	☐	☐

15.2 Gold score

Duid met een "X" op de schaal hieronder aan wanneer u zich bewust bent dat u een hypoglycemie heeft (1=altijd bewust ⇔ 7=nooit bewust).



15.3 Clarke hypoglycemia awareness survey

1. Vink de categorie aan die uw situatie het beste beschrijft.

- ☐ Ik heb altijd symptomen wanneer mijn bloedsuiker laag is
- ☐ Ik heb soms symptomen wanneer mijn bloedsuiker laag is
- ☐ Ik heb geen symptomen meer wanneer mijn bloedsuiker laag is

2. Bent u enkele van de symptomen kwijtgeraakt die zich voordeden toen uw bloedsuiker laag was?

- ☐ Ja
- ☐ Neen

3. Hoe vaak heeft u de afgelopen 6 maanden te maken gehad met matige episoden van lage bloedsuiker (episoden waarbij u zich verward, gedesoriënteerd of lusteloos voelde en u niet in staat was om uzelf te behandelen)?

- ☐ Nooit
- ☐ Een of twee keer per 6 maanden
- ☐ Een keer om de 2 maanden
- ☐ Een keer per maand
- ☐ Meer dan een keer per maand

4. Hoe vaak heeft u het afgelopen jaar ernstige hypoglycemische episoden gehad? (episoden waarbij u bewusteloos was of een epileptische aanval had en hulp van derden nodig had om glucose toe te dienen of "Glucagen Hypokit" te injecteren)

- | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| ☐ Nooit | ☐ 4-5 keer | ☐ 9 keer |
| ☐ 1 keer | ☐ 6 keer | ☐ 10 keer |
| ☐ 2 keer | ☐ 7 keer | ☐ 11 keer |
| ☐ 3 keer | ☐ 8 keer | ☐ 12 keer |

5. Hoe vaak had u in de afgelopen maand suikerwaarden <70 mg/dL met symptomen?

Het antwoord op vraag 5 mag niet hetzelfde zijn als het antwoord op vraag 6.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| ☐ Nooit | ☐ 2 tot 3 keer/week |
| ☐ 1 tot 3 keer | ☐ 4 tot 5 keer/week |
| ☐ 1 keer/week | ☐ Bijna dagelijks |

6. Hoe vaak had u in de afgelopen maand suikerwaarden <70 mg/dL zonder symptomen?

Het antwoord op vraag 6 mag niet hetzelfde zijn als het antwoord op vraag 5.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| ☐ Nooit | ☐ 2 tot 3 keer/week |
| ☐ 1 tot 3 keer | ☐ 4 tot 5 keer/week |
| ☐ 1 keer/week | ☐ Bijna dagelijks |

- ☐ Tussen 60-69 mg/dL (of meer)
- ☐ Tussen 50-59 mg/dL
- ☐ Tussen 40-49 mg/dL

☐ Minder dan 40 mg/dL
symptomen voelt?

7. Hoe laag moet uw bloedsuikerspiegel zijn voordat u

8. In welke mate kunt u aan uw symptomen zien dat uw bloedsuikerspiegel laag is?

- ☐ Nooit
- ☐ Zelden
- ☐ Soms
- ☐ Vaak
- ☐ Altijd

15.4 Hypoglycemia fear survey – behavior

Hieronder volgt een lijst van zaken die mensen met diabetes soms doen om een lage bloedsuiker te vermijden. Kruis bij elke vraag het vakje aan dat het beste weergeeft hoe u zich gedraagt. Denk hierbij aan de **afgelopen maanden**. Sla a.u.b. geen vragen over.

	Nooit	Zelden	Soms	Vaak	Altijd
1. Nog wat eten voor ik ga slapen.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Voorkomen dat ik alleen ben als ik waarschijnlijk te laag zit.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Voor de zekerheid zorgen dat ik wat hogere waarden heb.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Mijn bloedglucosewaarden hoger houden als ik een tijdje alleen ben.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Iets eten van zodra ik de eerste tekenen voel van een lage bloedsuikerspiegel.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Minder insuline spuiten als ik denk dat ik te laag zit.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Mijn bloedglucosespiegel hoog houden als ik van plan ben langere tijd een bijeenkomst of feestje bij te wonen.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Snelwerkende suikers bij mij dragen.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Inspanning vermijden als ik denk dat ik te laag zit.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Mijn bloedglucosespiegel regelmatig controleren als ik van plan ben een bijeenkomst of feestje bij te gaan wonen.	☐	☐	☐	☐	☐

15.5 Hypoglycemia fear survey – worry

Hieronder volgt een lijst van zaken waarover mensen met diabetes zorgen kunnen hebben in verband met een lage bloedglucose (hypoglycemie). Kruis bij elke vraag het vakje aan dat het beste weergeeft hoe vaak u zich over het genoemde onderwerp zorgen maakt. Denk hierbij aan de **afgelopen maanden**. Sla a.u.b. geen vragen over.

	Nooit	Zelden	Soms	Vaak	Altijd
1. Het niet herkennen van een lage bloedglucosespiegel.	☐	☐	☐	☐	☐

2. Geen eten, fruit of sap bij mij te hebben.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Bewusteloos te raken in het openbaar.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Mijzelf of vrienden in verlegenheid te brengen.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Een ernstige hypo te hebben terwijl ik alleen ben.	☐	☐	☐	☐	☐
6. Gek of dronken te lijken.	☐	☐	☐	☐	☐
7. De controle over mezelf kwijt te raken.	☐	☐	☐	☐	☐
8. Dat bij een ernstige hypo niemand in de buurt is om mij te helpen.	☐	☐	☐	☐	☐
9. Een ernstige hypo te krijgen tijdens het autorijden.	☐	☐	☐	☐	☐
10. Een fout te maken of een ongeval te veroorzaken.	☐	☐	☐	☐	☐
11. Door anderen bekritiseerd te worden.	☐	☐	☐	☐	☐
12. Moeite te hebben met helder nadenken terwijl ik verantwoordelijkheid draag voor anderen.	☐	☐	☐	☐	☐
13. Duizelig of licht in het hoofd te voelen.	☐	☐	☐	☐	☐
14. Het verwonden van mezelf of anderen.	☐	☐	☐	☐	☐
15. Uw diabetes uw gezondheid ernstig schaadt.	☐	☐	☐	☐	☐
16. Een lage glycemie interfereert met belangrijke taken.	☐	☐	☐	☐	☐
17. Een hypo te krijgen tijdens het slapen.	☐	☐	☐	☐	☐
18. Geprikkeld of van streek te zijn.	☐	☐	☐	☐	☐

15.6 Problem Areas In Diabetes survey, short form

Diabetes kan emotioneel belastend zijn. Hieronder kan u aangeven in hoeverre de genoemde onderwerpen voor u **op dit moment** een probleem vormen. Kruis het antwoord aan dat uw situatie het beste weergeeft.

	Geen probleem	Een klein probleem	Enigszins een probleem	Een behoorlijk probleem	Een groot probleem
1. U angstig voelen als u denkt aan uw diabetes.	☐	☐	☐	☐	☐
2. U somber voelen bij de gedachte aan uw diabetes.	☐	☐	☐	☐	☐
3. U zorgen maken over de toekomst en de kans op ernstige complicaties.	☐	☐	☐	☐	☐
4. Het gevoel dat uw diabetes dagelijks lichamelijk en geestelijk teveel energie vraagt.	☐	☐	☐	☐	☐

5. Kunnen omgaan met complicaties van de diabetes.	☐	☐	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

15.7 Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, status (DTSQs)

De volgende vragen gaan over de behandeling van uw suikerziekte en over uw ervaring gedurende de afgelopen weken. Beantwoord elke vraag door op elke schaal een **cijfer** aan te kruisen. Sla a.u.b. geen vragen over.

1. Hoe tevreden bent u met uw huidige behandeling?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Zeervrededen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2. Hoe vaak heeft u de laatste tijd ondervonden dat uw bloedsuikerwaarden te hoog waren?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Helemaal niet
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3. Hoe vaak heeft u de laatste tijd ondervonden dat uw bloedsuikerwaarden te laag waren?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Helemaal niet
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4. Hoe gemakkelijk/handig vindt u uw behandeling de laatste tijd?								
Zeervrededen/zeervrededen handig	6	5	4	3	2	1	0	Zeervrededen/zeervrededen ongemakkelijk/zeervrededen onhandig
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Hoe flexibel vindt u uw behandeling de laatste tijd?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Zeervrededen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Hoe tevreden bent u over hetgeen u van uw suikerziekte begrijpt?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Zeervrededen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Zou u deze vorm van behandeling aanbevelen aan iemand anders met uw vorm van suikerziekte?								
Ja, ik zou de behandeling zeker aanbevelen	6	5	4	3	2	1	0	Nee, ik zou de behandeling zeker niet aanbevelen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
8. Hoe tevreden zou u zijn om uw huidige behandelingsvorm voort te zetten?								
Zeervrededen	6	5	4	3	2	1	0	Zeervrededen
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

15.8 Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, change (DTSQc)

Gedurende de voorbije maanden, heeft u deelgenomen aan een studie over de behandeling van uw suikerziekte. Bij de start van de studie is uw behandeling misschien veranderd. Nu zouden we graag vernemen in hoeverre uw ervaring met uw huidige behandeling is veranderd vergeleken met uw ervaring met de behandeling voor de studie begon. Beantwoord elke vraag door op elke schaal een **cijfer** aan te kruisen, om aan te geven in hoeverre u een verandering heeft ondervonden. Als u geen verandering heeft ondervonden, omcirkel dan "0". **Deze vragenlijst be vraagt iets anders dan de vorige vragenlijst, dus sla deze vragen niet over.**

1. Hoe tevreden bent u met uw huidige behandeling?								
Nu veel meer tevreden	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder tevreden
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2. Hoe vaak heeft u de laatste tijd ondervonden dat uw bloedsuikerwaarden te hoog waren?								
Nu veel vaker	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder vaak
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3. Hoe vaak heeft u de laatste tijd ondervonden dat uw bloedsuikerwaarden te laag waren?								
Nu veel vaker	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder vaak
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4. Hoe gemakkelijk/handig vindt u uw behandeling de laatste tijd?								
Nu veel gemakkelijker/veel handiger	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder gemakkelijk/veel minder handig
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5. Hoe flexibel vindt u uw behandeling de laatste tijd?								
Nu veel meer flexibel	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder flexibel
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
6. Hoe tevreden bent u over hetgeen u van uw suikerziekte begrijpt?								
Nu veel meer tevreden	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder tevreden
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
7. Hoe waarschijnlijk is het dat u uw vorm van behandeling zou aanbevelen aan iemand anders met uw vorm van suikerziekte?								
Nu veel waarschijnlijker dat ik de behandeling aanbeveel	3	2	1	0	-1	-2	-3	nu veel minder waarschijnlijk dat ik de behandeling aanbeveel
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
8. Hoe tevreden zou u zijn om uw huidige behandelingsvorm voort te zetten?								
Nu veel meer tevreden	3	2	1	0	-1	-2	-3	Nu veel minder tevreden
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	