

66512/2

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales, et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19° et 35septies/2, § 2, 4°, et § 7, premier alinéa ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 16 mai 2019 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 21 juin 2019 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 3 juillet 2019 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Arrête :

Article 1^{er}. La Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/201x, est complétée par le chapitre « M. Autre », rédigé comme suit :

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken, en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2, 4°, en § 7, eerste lid ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 16 mei 2019 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 juni 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 3 juli 2019 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

Besluit :

Artikel 1. De Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/201x, wordt aangevuld met een hoofdstuk "M. Andere" luidende :

19-08-2019

RAAD VAN STATE
WETGEVING

« M. Autre

M.1. Diabète

M.1.1. Capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

174370-174381 Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a

Liste nominative :
37x

Base de
remboursement
Liste nom. Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 1.002,8 Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
Liste nom.

Condition de remboursement: M-§01 ;

174392-174403 Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a

Liste nominative :
37x

Base de
remboursement
Liste nom. Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 1.002,8 Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
Liste nom.

Condition de remboursement: M-§01 » ;

174414-174425 Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.(E).a

Liste nominative :
37x

Base de
remboursement
€ 1,00 Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
/ Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
€ 1,00

Condition de remboursement: M-§01 ;

“ M. Andere

M.1. Diabetes

M.1.1 Implanterbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

174370-174381 Eerste implanterbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a

Nominatieve lijst :
37x

Vergoedingsbasis
Nom. lijst Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 1.002,8 Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€

Vergoedings-bedrag
Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;

174392-174403 Implanterbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a

Nominatieve lijst :
37x

Vergoedingsbasis
Nom. lijst Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk aandeel
(%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 1.002,8 Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk aandeel
(€)
0,00€

Vergoedings-bedrag
Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 » ;

174414-174425 Implanterbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.(E).a

Nominatieve lijst :
37x

Vergoedingsbasis
€ 1,00 Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
/ Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 1,00

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;

174436-174440 Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a

Liste nominative : 37x

Base de remboursement
Liste nom. Marge de sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 600,00 Marge de sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
Liste nom.

Condition de remboursement: M-§01 ;

174436-174440 Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a

Nominatieve lijst : 37x

Vergoedingsbasis
Nom. lijst Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/
maximum prijs
€ 600,00 Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;

174451-174462 Transmetteur de remplacement pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a

Liste nominative : 37x

Base de
remboursement
Liste nom. Marge de sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 600,00 Marge de sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
Liste nom.

Condition de remboursement: M-§01 ;

174451-174462 Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a

Nominatieve lijst : 37x

Vergoedingsbasis
Nom. lijst Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/
maximum prijs
€ 600,00 Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
Nom. lijst

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;

174473-174484 Transmetteur de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en cas de remplacement anticipé

Catégorie de remboursement : I.G.(E).a

Liste nominative : 37x

Base de
remboursement
€ 1,00 Marge de sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
/ Marge de sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
€ 1,00

Condition de remboursement: M-§01 ;

174473-174484 Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie: I.G.(E).a

Nominatieve lijst : 37x

Vergoedingsbasis
€ 1,00 Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/
maximum prijs
/ Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 1,00

Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;

174495-174506 Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a

Liste nominative : 37x

174495-174506 Eerste implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381

Vergoedingscategorie: I.G.(A).a

Nominatieve lijst : 37x

Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 1.002,8	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs € 1.002,8	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings- bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: M-§01 ;			Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;		

174510-174521 Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, après le dépassement du nombre total de 400 prestations 174370-174381 accordées

174510-174521 Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381

Catégorie de remboursement : I.G.(A).a		Liste nominative : 37x	Vergoedingscategorie: I.G.(A).a		Nominatieve lijst : 37x
Base de remboursement Liste nom.	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis Nom. lijst	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 600,00	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs € 600,00	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement Liste nom.			Vergoedings- bedrag Nom. lijst
Condition de remboursement: M-§01 ;			Vergoedingsvoorwaarde: M-§01 ;		

M-§01

Prestations liées

174370-174381
174392-174403
174414-174425
174436-174440
174451-174462
174473-174484
174495-174506
174510-174521

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou au plus tard jusqu'au xx/xx/20xx (date de début + 5 ans). A l'issue de cette période, le

M-§01

Gelinkte verstrekkingen

174370-174381
174392-174403
174414-174425
174436-174440
174451-174462
174473-174484
174495-174506
174510-174521

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten van een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt tot 400 rechthebbenden zijn ingeplant of tot en met xx/xx/20xx (begindatum + 5 jaar). Na afloop van deze

dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention M-ACL-001 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

Seuls les établissements hospitaliers ayant signé la convention relative au monitoring continu de la glycémie chez le patient diabétique (7869), à la date d'entrée en vigueur de la convention M-ACL-001, peuvent adhérer à cette convention.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur la base du formulaire M-Form-II-1. Le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste des établissements hospitaliers.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

3.1. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;

et

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas appliquer et utiliser lui-même un capteur transdermique de mesure du taux de glucose dans le liquide interstitiel en raison d'un handicap physique ;

ou

3.2. Le bénéficiaire souffre d'un diabète de type 1 ;

et

periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst M-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

Enkel de verplegingsinrichtingen die de overeenkomst inzake continue glucosemonitoring bij de diabetespatiënt (7869), hebben ondertekend op de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst M-BKT-001, kunnen toetreden tot deze overeenkomst.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier M-Form-II-1. Het Verzekeringscomité zal, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst van de verplegingsinrichtingen opstellen.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria beantwoordt:

3.1. De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes;

en

De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn;

en

De rechthebbende kan een transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht zelf niet aanbrengen en gebruiken omwille van een fysieke handicap;

of

3.2. De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes;

en

Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'implantation ;

et

Le bénéficiaire ne peut pas être traité de manière adéquate par la méthode de la « piqûre au doigt » ou au moyen d'un capteur transdermique non adapté pour la mesure en continu du taux de glucose ;

et

Le bénéficiaire doit spécifiquement et uniquement utiliser le capteur implantable en mode « real time » pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Le bénéficiaire doit présenter un grand risque de faire des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères ;

et

Le bénéficiaire a par le passé fait des hyper- et/ou des hypoglycémies sévères et l'historique de ces événements est documenté ;

et

Le bénéficiaire souffre d'une dermatite de contact allergique sévère démontrée et confirmée par un dermatologue lors de l'utilisation de capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ;

et

Un dermatologue doit avoir confirmé qu'aucun traitement topique n'est efficace pour traiter cette dermatite de contact allergique sévère ;

et

Aucun autre capteur transdermique de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel n'est utilisable chez le patient.

Les documents démontrant qu'il est satisfait aux conditions mentionnées ci-dessus doivent être conservés dans le dossier du bénéficiaire.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Le système est composé d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide

De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn;

en

De rechthebbende kan niet adequaat behandeld worden met behulp van de methode "vingerpriktest" of door middel van een transdermale sensor die niet aangepast is voor de continue meting van het glucoseniveau;

en

De rechthebbende moet specifiek en uitsluitend gebruik maken van de implanteerbare sensor voor de continue glucosemeting in het interstitieel vocht in "real time" modus;

en

De rechthebbende loopt een groot risico op ernstige hyper- en/of hypoglycemieën ;

en

De rechthebbende had in het verleden ernstige hyper- en/of hypoglycemieën en de historie van deze gebeurtenissen is gedocumenteerd;

en

De rechthebbende lijdt aan een aangetoonde en door een dermatoloog bevestigde ernstige allergische contactdermatitis bij gebruik van transdermale sensoren die continu het glucoseniveau meten in het interstitieel vocht;

en

Een dermatoloog moet bevestigd hebben dat geen enkele topische behandeling efficiënt is om deze ernstige allergische contactdermatitis te behandelen;

en

Geen enkele andere transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht is bruikbaar gebleken bij de rechthebbende.

De documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de bovenvermelde voorwaarden, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Het systeem bestaat uit een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het

interstitiel qui communique avec une application mobile via un transmetteur.

Les accessoires doivent comprendre au minimum pour l'entière durée d'utilisation du capteur :

- a. les adhésifs pour la fixation du transmetteur ;
- b. le matériel pour la calibration du capteur :
 - un glucomètre ;
 - un piqueur ;
 - une réserve suffisante de tigettes et lancettes ;
- c. une application mobile.

Le transmetteur amovible se porte au-dessus du capteur. Il active le capteur implantable. Le transmetteur envoie les valeurs du taux de glucose à l'application mobile sur le smartphone du bénéficiaire. Le transmetteur contient une pile rechargeable et peut être utilisé pendant un an minimum.

4.2. Critères

Un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- Le capteur implantable doit pouvoir fonctionner au moins cent-cinquante jours ;
- L'exactitude de la mesure du glucose interstitiel est évaluée par la méthode MARD et la « MARD » (Mean Absolute Relative Difference) doit être $\leq 11,6\%$;
- Le dispositif doit avoir été évalué pour son efficacité et sa sécurité d'utilisation au cours d'une étude clinique prospective multicentrique.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174370-174381, 174392-174403 et 174414-174425, une garantie totale de cent-cinquante jours doit être donnée pour le capteur implantable.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 174436-174440, 174451-174462 et 174473-174484, une garantie totale de trois cents soixante-cinq jours doit être donnée pour le transmetteur.

5. Nombre de bénéficiaires

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174370-174381 et 174436-174440 est limité à 400 pour toute la durée de cette convention.

interstitieel vocht die met een mobiele applicatie via een zender communiceert.

De accessoires moeten minstens voor de volledige gebruiksduur van de sensor omvatten:

- a. de pleisters voor het vastmaken van de zender;
- b. het materiaal voor de kalibratie van de sensor:
 - een bloedglucosemeter;
 - een prikker;
 - voldoende voorraad aan strips en lancetten;
- c. een mobiele applicatie.

De verwijderbare zender wordt over de sensor gedragen. Hij drijft de implanteerbare sensor aan. De zender verzendt de waarden van het glucoseniveau naar de mobiele applicatie op de smartphone van de rechthebbende. De zender bevat een oplaadbare batterij en kan minimaal één jaar worden gebruikt.

4.2. Criteria

Een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- De implanteerbare sensor moet minstens honderdvijftig dagen kunnen functioneren;
- De nauwkeurigheid van de interstitiële glucosemeting is beoordeeld met de MARD-methode en de "MARD" (Mean Absolute Relative Difference) moet $\leq 11,6\%$ zijn;
- Het hulpmiddel moet tijdens een multicentrische prospectieve klinische studie zijn beoordeeld op effectiviteit en veiligheid van gebruik.

Het bewijs van vornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403 en 174414-174425, moet een volledige garantie van honderdvijftig dagen worden gegeven voor de implanteerbare sensor.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174436-174440, 174451-174462 en 174473-174484, moet een volledige garantie van driehonderd vijfenzeftig dagen worden gegeven voor de zender.

5. Aantal rechthebbenden

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 400 voor de volledige duur van de overeenkomst.

Si le Service constate que le nombre de bénéficiaires a atteint le nombre d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs et les établissements hospitaliers qui ont adhéré.

Dès que le nombre de bénéficiaires dépasse le nombre accordé, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 doivent être attestées pour chaque intervention additionnelle en attendant la décision du Ministre concernant le règlement final qui lui aura été soumis par la Commission comme prévu au point 9.3.

Durant cette période, le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous les prestations 174495-174506 et 174510-174521 est limité à 60 par année.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peut être accordée que selon les modalités suivantes :

6.1.1. L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-1 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

Le Service tient un compteur national pour toute la durée de la convention et jusqu'à ce qu'un règlement final ait été approuvé par le Ministre.

6.1.2. Si le nombre maximal de 400 bénéficiaires est atteint, les prestations 174495-174506 et 174510-174521 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

Les modalités du compteur, de l'enregistrement et de validation des données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, aux établissements hospitaliers qui ont adhéré et à la Commission sont établies par Healthdata, la Commission et le Service des Soins de Santé.

6.2. Remplacement

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174392-174403 et 174451-174462 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement M-Form-I-2 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les trente jours après implantation.

6.3 Remplacement anticipé

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal rechthebbenden het toegekende aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen en de toegetreden verplegingsinrichtingen hiervan op de hoogte.

Zodra het aantal rechthebbenden het toegekende aantal overschrijdt, dienen de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 te worden geattesteerd voor elke bijkomende ingreep en in afwachting van de beslissing van de Minister inzake de definitieve regeling die hem zal worden overhandigd door de Commissie zoals voorzien in punt 9.3.

Tijdens deze periode wordt het aantal rechthebbenden die in aanmerking kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 beperkt tot 60 per jaar.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 en 174510-174521 mag enkel worden toegekend volgens de volgende modaliteiten:

6.1.1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier M-Form-I-1 binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line toepassing.

De Dienst houdt een nationale teller bij voor de volledige duur van de overeenkomst en totdat een definitieve regeling is goedgekeurd door de Minister.

6.1.2. Wanneer het maximaal aantal van 400 rechthebbenden bereikt is, kunnen de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.1.

De modaliteiten van teller, van registratie en validering van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de toegetreden verplegingsinrichtingen en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

6.2. Vervanging

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174392-174403 en 174451-174462 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier M-Form-I-2 binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line toepassing.

6.3. Voortijdige vervanging

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174414-174425 et 174473-174484 pour un remplacement prématuré, c'est-à-dire avant le délai de cent-cinquante jours pour le capteur implantable et de trois cents soixante-cinq jours pour le transmetteur, peut être accordée selon les modalités prévues au point 6.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

6.4 Suivi de traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 174370-174381 et 174436-174440 ou 174495-174506 et 174510-174521 depuis l'entrée en vigueur de la convention doit être suivi au moins une fois par an.

Le suivi du traitement du bénéficiaire est enregistré au moyen du formulaire M-Form-I-3 via l'application en ligne.

6.5 Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés avant l'entrée en vigueur de la convention et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 3, une intervention de l'assurance obligatoire pour le renouvellement des capteurs et accessoires peut être accordé. Pour ce faire, les prestations 174370-174381 et 174436-174440 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire selon les modalités prévues au point 6.1.1.

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 ou 174510-174521 exclut, pendant la période totale de traitement avec capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 788771, 788815, 788852, 788756, 788793, 788830, 788874, 788856, 788911, 788933, 788955, 786015, 786030 ou 786100 et inversement.

7.2. Autres règles

Les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174436-174440, 174451-174462, 174495-174506 et 174510-174521 suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 174410-174425 et 174473-174484 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

Pour la durée de la convention, les prestations 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 et 174510-174521 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174414-174425 en 174473-174484 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van honderdvijftig dagen voor de implanteerbare sensor en driehonderd vijftenzestig dagen voor de zender, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

6.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 of 174495-174506 en 174510-174521 gekregen heeft, dient ten minstens jaarlijks opgevolgd te worden.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt door middel van het formulier M-Form-I-3 via de online toepassing geregistreerd.

6.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de sensoren en toebehoren toegekend worden. Hiertoe kunnen de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.1.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 of 174510-174521 sluit gedurende de volledige periode van de behandeling met een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 788771, 788815, 788852, 788756, 788793, 788830, 788874, 788856, 788911, 788933, 788955, 786015, 786030 of 786100 uit en omgekeerd.

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174436-174440, 174451-174462, 174495-174506 en 174510-174521 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 174410-174425 en 174473-174484 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

Tijdens de looptijd van de overeenkomst kunnen verstrekkingen 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 en 174510-174521 slechts éénmaal worden geattesteerd voor eenzelfde rechthebbende.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer au bénéficiaire les coûts d'un capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel qui n'est pas repris sur la liste nominative.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires lors des remplacements ou au minimum une fois par an dans le cadre de la présente convention.

Les paramètres à enregistrer doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3.

Un décès, une hospitalisation pour des problèmes de glycémie ou des complications dues au dispositif et survenant en-dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans l'application en ligne au moyen du formulaire M-Form-I-3 et dans le dossier médical du bénéficiaire.

Lorsque le Service ou la Commission constate dans le rapport intermédiaire ou à un autre moment que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht die niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens tijdens de vervangingen of minstens één keer per jaar van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld nauwgezet bijhouden.

De te registeren parameters moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3.

Overlijden, hospitalisatie t.g.v. onregelde bloedsuikervwaarden of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit de on-line toepassing door middel van het formulier M-Form-I-3 en in het medisch dossier van de rechthebbende opgenomen te worden.

Wanneer de Dienst of de Commissie in het tussentijds verslag of op andere moment vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting opgeschort.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervullen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de

période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, la convention avec cet établissement hospitalier est résiliée d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

8.2. Communication de toute modification

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui induisent qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier qui a adhéré au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervuren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par les établissements hospitaliers qui ont adhéré et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire – Rapport

Lorsque deux cents bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard deux ans après le début de cette convention, avant le xx/xx/xxxx (*date de début + 2 ans*), les établissements hospitaliers - adhérents présentent un rapport écrit intermédiaire à la Commission basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) nombre de patients traités sous les prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521, par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention ;
- 2) paramètres lors du suivi ou lors des remplacements des capteurs :
 - événements indésirables liés au système ;
 - durée de vie du capteur ;
- 3) pourcentage de bénéficiaires ayant arrêté le traitement avec le capteur implantable et les raisons :

datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de toegetreden verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de toegetreden verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse – Verslag

Wanneer 200 rechthebbenden zijn ingeplant of twee jaar na het begin van deze overeenkomst, vóór xx/xx/xxxx (*begindatum + 2 jaar*), bezorgen de toegetreden verplegingsinrichtingen op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden;
- 2) parameters bij opvolging of tijdens de vervangingen van sensoren, p.ex.:
 - ongewenste voorvallen gelinkt aan het systeem
 - sensorlevensduur;
- 3) percentage van rechthebbenden die de behandeling met de implanteerbare sensor hebben gestopt en de reden;

- 4) le nombre de remplacements anticipés de capteurs implantables et de transmetteurs et les raisons ;

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée ou trois mois après que 200 bénéficiaires aient été implantés, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse – Rapport final

Lorsque 400 bénéficiaires auront été implantés ou au plus tard le xx/xx/xxxx (*date de fin moins 6 mois*), les établissements hospitaliers qui ont adhéré doivent rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Les patients utilisant un capteur implantable présentent-ils des résultats similaires à ceux des patients utilisant d'autres capteurs transdermiques de mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en termes de :

- HbA1c ;
- temps passé en hypoglycémie, dans le range cible de glycémie et en hyperglycémie ;
- hospitalisation en raison d'hypoglycémie/d'acidocétose ;
- absentéisme au travail ;
- amélioration de la qualité de vie ;
- coûts directs et indirects.

Les résultats de l'étude RESCUE peuvent servir de comparatif pour l'analyse de ces résultats.

2. Les patients utilisant un capteur implantable ont-ils développé une allergie à l'adhésif destiné à maintenir le transmetteur au dessus du capteur ?
- Si oui, cette allergie a-t-elle nécessité l'arrêt de l'utilisation de ce capteur ?
 - Quelle alternative de mesure de la glycémie a-t-elle été proposée à ces patients ?
3. Chez les patients, quel est l'impact sur le long terme des multiples implantations et explantations du capteur ?
4. Quelles autres complications ont eu un impact sur la poursuite du traitement à long terme ?
5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif ?

- 4) het aantal voortijdige vervangingen van implanteerbare sensoren en zenders en de reden;

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum of 3 maanden nadat 200 rechthebbenden zijn ingeplant wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse – Eindverslag

Wanneer 400 rechthebbenden zijn ingeplant of uiterlijk op xx/xx/xxxx (*einddatum min zes maanden*) moeten de toegetreden verplegingsinrichtingen op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:

- HbA1c;
- tijd doorgebracht in hypoglycémie, normoglycémie en hyperglycémie;
- hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycémie/ketoacidose;
- afwezigheid op het werk;
- verbetering van de levenskwaliteit;
- directe en indirecte kosten?

De resultaten van de RESCUE-studie kunnen hierbij als referentie gebruikt worden voor de analyse van deze resultaten.

2. Hebben de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor een allergie ontwikkeld tegen het kleefmiddel dat gebruikt wordt om de zender ter hoogte van de sensor te kleven?
- Indien ja, had deze allergie tot gevolg dat het gebruik van de sensor gestopt moest worden?
 - Welke alternatieve meting van de glycémie werd voorgesteld aan deze patiënten?
3. Wat is de impact voor de patiënten van meerdere implantaties en explantaties van de sensor op lange termijn?
4. Welke andere complicaties hebben een impact gehad op de voortzetting van de behandeling op lange termijn?
5. Wat is de kostenefficiëntie van het hulpmiddel?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet du capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, accompagnée d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à six mois avant la date de remise du rapport final.
- 2) Une analyse de la population des patients dans le registre, portant au moins sur :
 - a) Les données démographiques ;
 - b) Les données liées à la procédure ;
 - c) Les similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients ;
 - d) Le nombre d'implantations par établissement hospitalier ;
 - e) Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres) .
- 3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
 - a. Les raisons d'un arrêt éventuel de l'utilisation du capteur implantable ;
 - b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs après l'implantation et un suivi plus long si disponible ;
 - c. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).
- 4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant une année avant la première implantation, pour la première implantation (consultation, tests diagnostiques et l'implantation) et pour chaque année complète suivant la première implantation. Les frais suivants sont analysés :
 - a) Coûts de la procédure d'implantation, de la procédure d'explantation et de la procédure de remplacement ;
 - b) Coût de la prise en charge des complications lors des implantations ou des l'explantations et des complications post-implantation ;
 - c) Coût des hospitalisations en raisons de problèmes de glycémie ;
 - d) Une discussion de cette analyse.
- 5) Une proposition détaillée relative aux indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de la revue de littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot zes maand voor de datum van indienen van het eindverslag.
- 2) Een analyse van de populatie van de patiënten in het register, waaronder minstens:
 - a) De demografische gegevens;
 - b) De procedurele gegevens;
 - c) De overeenkomsten en verschillen tussen de verplegingsinrichtingen m.b.t. de selectie van de patiënten;
 - d) Het aantal implantaties per verplegingsinrichting;
 - e) Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens.
Dit omvat minstens:
 - a. De redenen van het eventueel stopzeten van het gebruik van de implanteerbare sensor;
 - b. Het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten na implantatie of langere follow up, indien ter beschikking;
 - c. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de eerste implantatie, voor de eerste implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en de implantatie) en voor elk volledig jaar na de eerste implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:
 - a. Kosten van de procedure van implantatie, van de procedure van explantatie en van de procedure van vervanging
 - b. Kost van de behandeling van complicaties tijdens de implantaties of de explantaties en van post-implantatie complicaties;
 - c. Kost van hospitalisaties omwille van ontregelde bloedsuikerwaarden;
 - d. Een bespreking van deze analyse.
- 5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.

- 6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 du rapport final (une analyse rétrospective des frais médicaux directs) pour au plus tard six mois avant le rapport final ou trois mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés afin que les établissements hospitaliers qui ont adhéré puissent effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus ou six mois après que 400 bénéficiaires aient été implantés, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le xx/xx/xxxx et est valable jusqu'à ce que 400 bénéficiaires aient été implantés ou plus tard jusqu'au xx/xx/xxxx (*date de début + 5 ans*) inclus, mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier, par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

La convention expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment. ».

- 6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 van het eindverslag (retrospectieve analyse van de directe medische kosten) bezorgen tegen uiterlijk zes maanden voor het eindrapport of drie maanden nadat 400 rechthebbenden zijn ingeplant, zodat de gevraagde kostenanalyse door de toegetrokken verplegingsinrichtingen kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum of zes maanden nadat 400 rechthebbenden zijn ingeplant wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op xx/xx/xxxx en is geldig totdat 400 rechthebben zijn ingeplant of tot en met xx/xx/xx (*begindatum + 5 jaar*) maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of de evaluator kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd.”.

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives aux capteurs implantables pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel associées aux prestations 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 et 174510-174521, jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le xx/xx/201x.

Donné à **05 AUG. 2019**

Mme M. DE BLOCK

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden nieuwe nominatieve lijsten toegevoegd voor verstrekkingen betreffende de implanterbare sensoren voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, behorende bij de verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx/xx/201x.

Gegeven te **05 AUG. 2019**

Mevr. M. DE BLOCK



Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

xxxxx1-yyyyy1

Eerste implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen
Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

xxxxx2 - yyyyy2

Implanteerbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires

Xxxxx7-yyyyy7

Eerste implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen xxxxx1-yyyyy1
Premier capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, après le dépassement du nombre total de 400 prestations xxxxx1 - yyyyy1 accordées

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.002,80

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 100,28

Vergoeding - Remboursement : € 1.002,80

Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
YYYYYxxxxx1	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL sensor + insertion kit + Adhesives for the transmitter + removal tools + accessoires.	8719209001	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

05 AUG. 2019

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Xxxxx4-yyyyy4

Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht
Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Xxxxx5 - yyyyy5

Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht
Transmetteur de remplacement pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel

Xxxxx8-yyyyy8

Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen xxxx4-yyyyy4
Premier transmetteur pour capteur implantable pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, après le dépassement du nombre total de 400 prestations xxxx4 - yyyyy4 accordées

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 600,00

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 60,00

Vergoeding - Remboursement : € 600,00

Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
YYYYYxxxxx1	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL Transmitter (Nederlands)	8506671001	A		
YYYYYxxxxx2	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL Transmitter (Frans)	8253927001	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

05 AUG. 2019

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Xxxx3-yyy3 Implanterbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging Capteur implantable de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, y compris les accessoires, en cas de remplacement anticipé Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1,00 Vergoeding - Remboursement : € 1,00						
Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 0,10 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00						
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
YYYYYxxxxx1	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL sensor + insertion kit + Adhesives for the transmitter + removal tools + accessoires.	8719209001	E		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

05 AUG. 2019

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

xxxxx6-yyy6

Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, in geval van voortijdige vervanging.

Transmetteur de remplacement pour la mesure en continu du taux de glucose dans le liquide interstitiel, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1,00

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 0,10

Vergoeding - Remboursement : € 1,00

Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
YYYYYxxxxx1	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL Transmitter (Nederlands)	8506671001	E		
YYYYYxxxxx2	Roche Diagnostics Belgium	Eversense XL Transmitter (Frans)	8253927001	E		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

05 AUG. 2019