

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITÉ

Etablissement public institué par la loi du 9 août 1963
Avenue Galilée, 5/01 - 1210 Bruxelles

Service des Soins de Santé

PREMIER AVENANT A LA CONVENTION EN MATIÈRE D'AUTOGESTION DU DIABÈTE SUCRÉ CHEZ LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 6°, et 23, § 3;

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Il est convenu ce qui suit entre

d'une part,

le Comité de l'assurance soins de santé institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

et d'autre part,

dont le service de diabétologie clinique et polyclinique de l'enfant et de l'adolescent ## dépend.

Article 1.

Les dispositions de l'article 5, § 5 de la convention en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« **§ 5.** Conformément aux Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, le matériel que l'établissement fournit au bénéficiaire pour mesurer sa glycémie doit être pourvu d'un marquage CE.

Le matériel que l'établissement fournit au bénéficiaire pour pouvoir mesurer sa glycémie grâce à une piqûre au doigt doit de plus satisfaire à la norme ISO 15197 renouvelée de 2013. Si une nouvelle norme ISO est établie pour ce matériel, le matériel fourni au bénéficiaire par l'établissement pour mesurer sa glycémie via le test de piqûre au doigt devra satisfaire à cette norme.

Si une norme ISO est établie pour le matériel qui est nécessaire pour déterminer la glycémie via une mesure par capteur, le matériel fourni au bénéficiaire par l'établissement pour déterminer sa glycémie via une mesure par capteur devra satisfaire à cette norme.

Le matériel utilisé pour la détermination de la glycémie via une mesure par capteur, ou une version antérieure de celui-ci, doit avoir fait l'objet d'une étude clinique. Les résultats de cette étude sont publiés ou acceptés pour publication dans un journal international peer reviewed.

L'efficacité et la sécurité du matériel sont à démontrer dans cette étude et ce, au moins pour les bénéficiaires souffrant de diabète de type 1 (pour lesquels le coût du matériel pour la méthode de mesure par capteur - cf article 8 § 4 - est couvert par le forfait).

Le matériel utilisé pour la détermination de la glycémie via une mesure par capteur qui est une adaptation du matériel répondant aux critères repris ci-dessus et déjà remboursé dans le cadre de la présente convention, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être fourni au bénéficiaire par l'établissement. »

Article 2.

Les dispositions de l'article 14, premier alinéa de la convention en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

« Etant donné le fait qu'il n'existe pas de Service hospitalier spécialisé pour les enfants et les adolescents diabétiques dans la Province du Luxembourg et que la distance à parcourir jusqu'à un Centre spécialisé pour les enfants et les adolescents diabétiques dans les Provinces voisines, est assez grande, les enfants diabétiques de moins de 18 ans, sauf avis contraire, peuvent exceptionnellement être suivis dans l'établissement de VIVALIA – Hôpital d'Arlon si l'enfant est suivi conjointement par ce service et par l'établissement ayant conclu la présente convention. Cette exception est autorisée jusqu'au 30 juin 2022. »

Article 3.

Etant donné qu'aucun bénéficiaire pris en charge dans le cadre de la convention en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents ne peut répondre aux conditions permettant d'attester les pseudocodes 789795, 789810, 789832, 789854, 789876, 789891, 789913 et 789935, ces pseudocodes sont supprimés.

Article 4.

Le présent avenant fait partie intégrante de la convention entrée en vigueur le 1er janvier 2021 et produit ses effets le 31 mai 2021.

Fait à Bruxelles, le 31 mai 2021 et signé électroniquement par

Pour le pouvoir organisateur de l'établissement,

Pour le Comité de l'assurance soins de santé,

Le Fonctionnaire dirigeant,

Brieuc VAN DAMME
Directeur-général des soins de santé