

Webinaire

MERCREDI 20.04.22 - 20H30

RÉUNION VIRTUELLE ZOOM



« LA CONVENTION TAO : TECHNOLOGIE AVANCÉE ET ONÉREUSE
QUAND ? POURQUOI ET POUR QUI ? »

PAR LE PR. LAURENT GRENIER - HÔPITAL ERASME

UNE RÉUNION DU CONSEIL MÉDICAL DE L'ASSOCIATION DU DIABÈTE

DEMANDE D'ACCREDITATION EN COURS

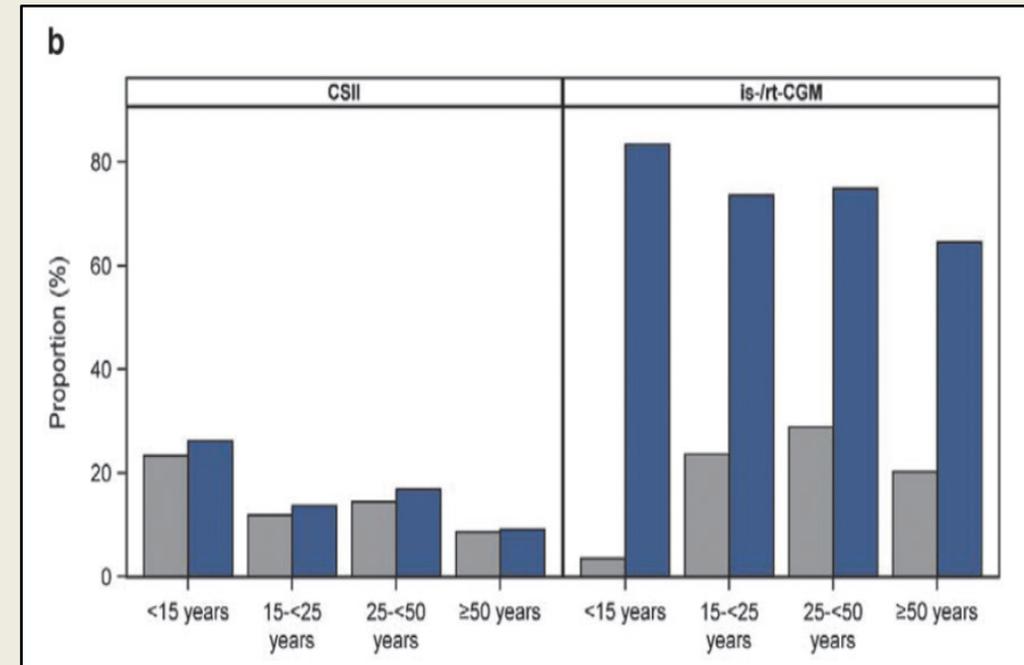
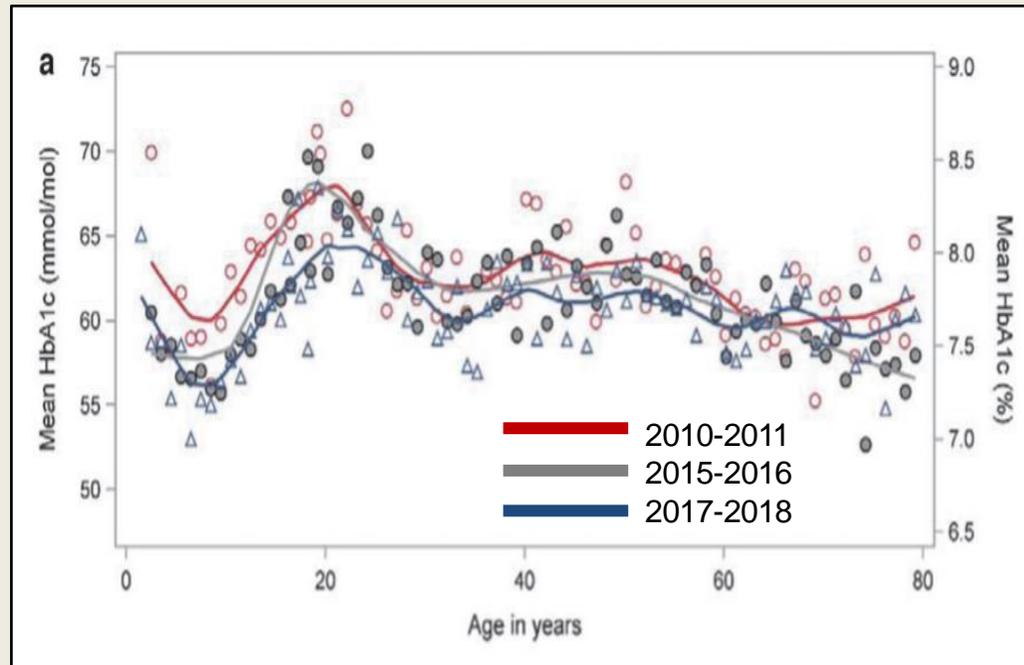
Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



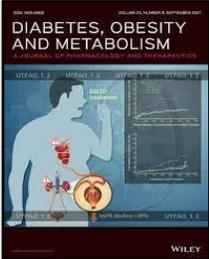
Effect of an Integrated, Multidisciplinary Nationwide Approach to Type 1 Diabetes Care on Metabolic Outcomes: An Observational Real-World Study

Lavens A, et al. *Diabetes Technol Ther* 2021 Aug;23(8):565-576



Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



Optimizing type 1 diabetes after multiple daily injections and capillary blood monitoring: **Pump or sensor first** ? A meta-analysis using pooled differences in outcome measures

Mres MT, et al. *Diab Obes Metab* 2021;23:2521–2528

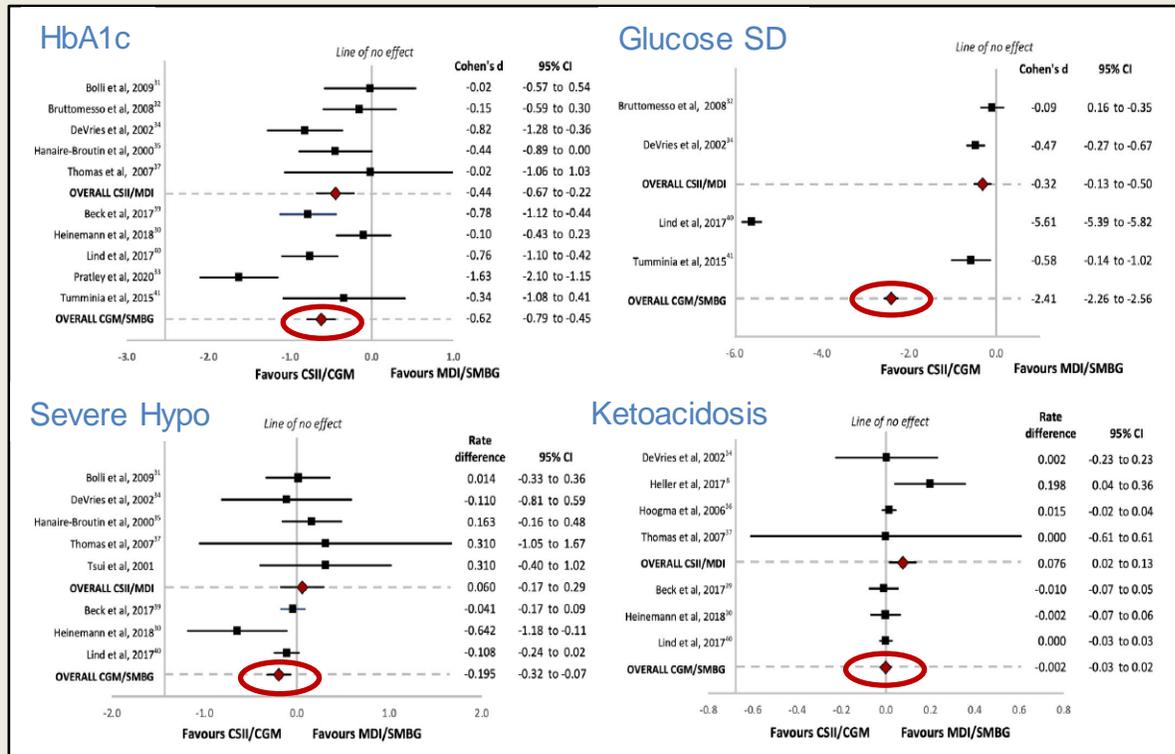


TABLE 1 Comparison of treatment effects between interventions (CSII/MDI and CGM/SMBG) for HbA1c and SD

Outcome	CSII/MDI Cohen's d (95% CI)	CGM/SMBG Cohen's d (95% CI)
HbA1c	-0.44 (-0.67 to -0.22)	-0.62 (0.79 to -0.45)
SD	-0.32 (-0.50 to -0.13)	-2.41 (-2.56 to -2.26);

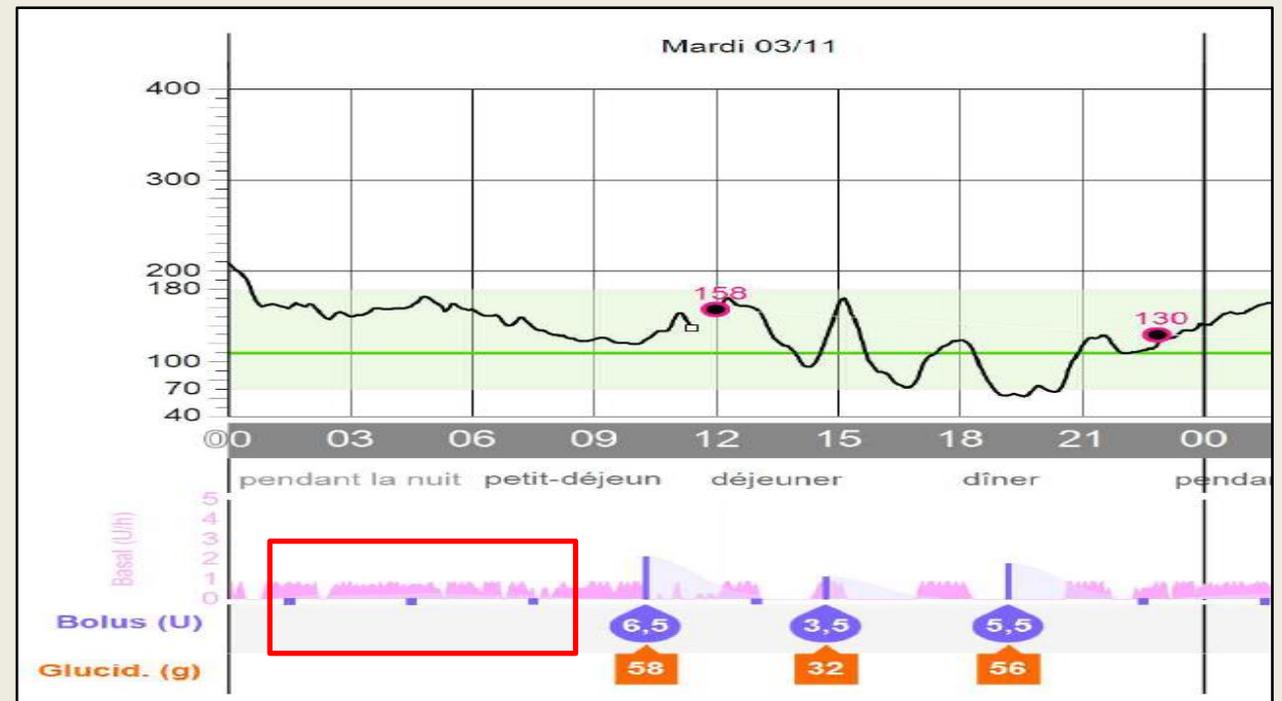
TABLE 2 Comparison of treatment effects between interventions (CSII/MDI and CGM/SMBG) for severe hypoglycaemia and DKA

Outcome	CSII/MDI rate difference (95% CI)	CGM/SMBG rate difference (95% CI)
Severe hypoglycaemia	0.060 (-0.17 to 0.29)	-0.195 (-0.32 to -0.07)
DKA	0.076 (0.02 to 0.13)	-0.002 (-0.03 to 0.02)

Medtronic – Pompe 780G (remboursement convention A+ / pompe)



MiniMed™ 780G system

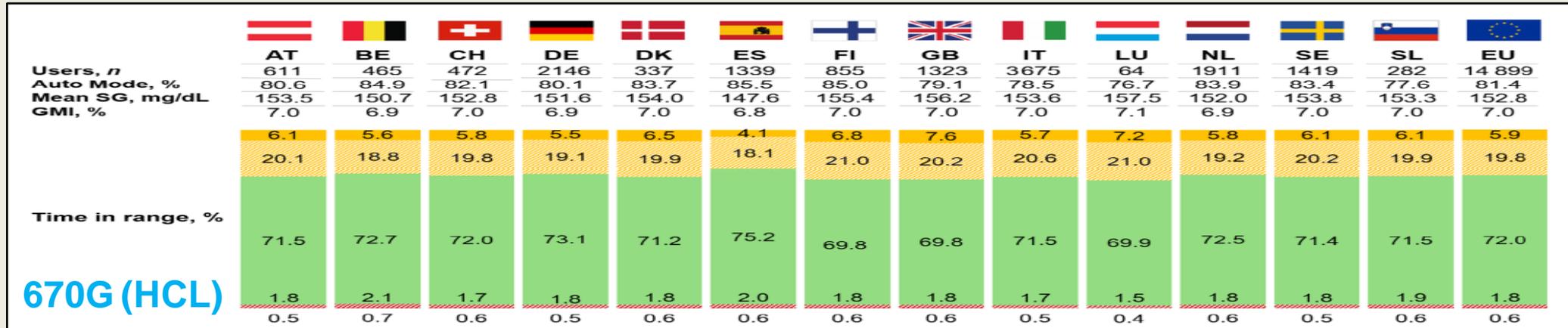


Nécessite l'annonce des glucides des repas (IF)

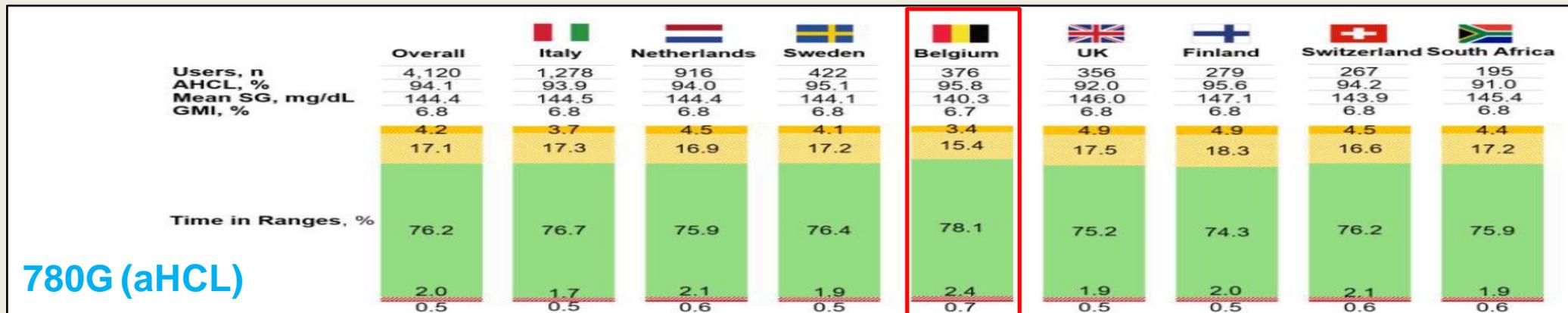
Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

Real-world performance of the MiniMed™ 780G (aHCL) vs 670G (HCL) system in Europe



Da Silva J et al. *Diabetes Obes Metab.* 2021;23:1942–1949

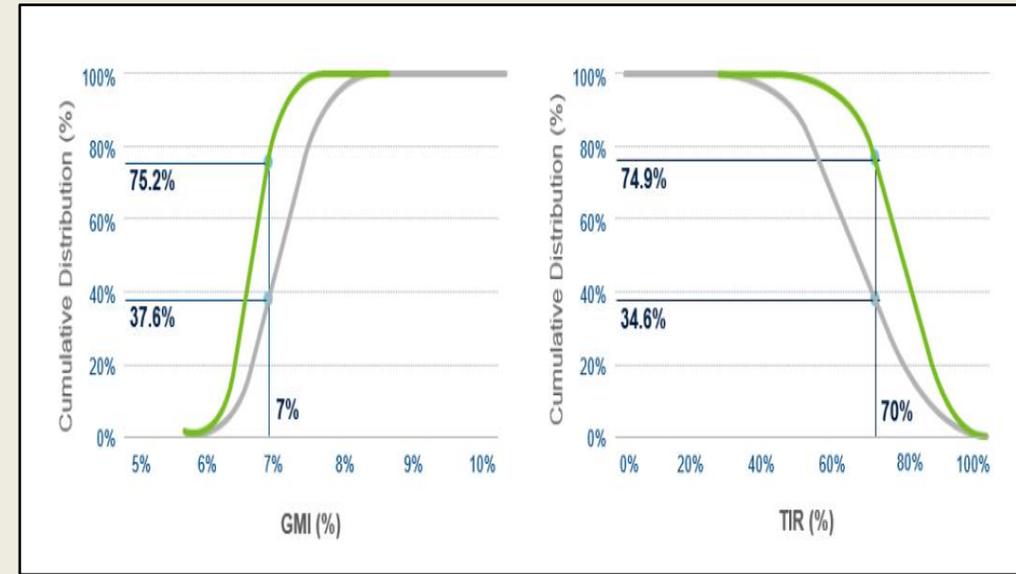
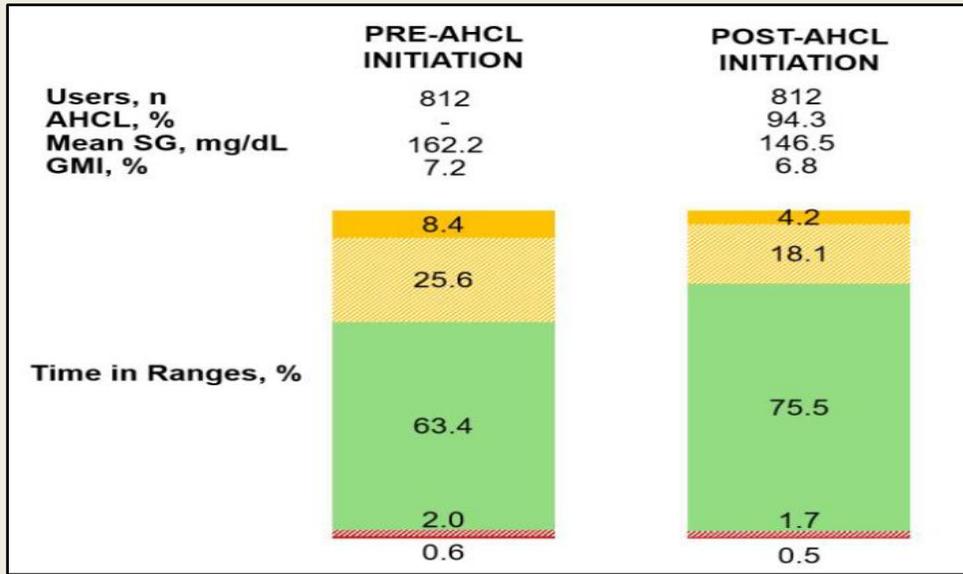


Da Silva J et al. *Diab Tech Ther* (in press) DOI: 10.1089/dia.2021.0203



Real-world Performance of the MiniMed™ 780G System : First Report of Outcomes from 4'120 Users

Da Silva J et al. *Diab Tech Ther* (in press) DOI: 10.1089/dia.2021.0203





Les premières pompes « SAP » en Belgique

Veo (2014)



- Alarmes Hypo/Hyper
- Arrêt en hypoglycémie

640G (2015)



- Alarmes Hypo/Hyper
- Arrêt en hypoglycémie
- Arrêt prédictif (PLGS)

670G (2019)



- Mode auto = HCL
- Mode manuel = 640G



... en 2014 les CGMs n'étaient pas remboursés !

- Création de la **convention CGM** en **septembre 2014** pour une phase pilote de 3 ans (finalement prolongée jusqu'en 2021 !)
- Enveloppe fermée (2,1 millions€) → nombre limité de centres / patients
- L'INAMI a sélectionné 17 centres avec conventions pompe (≥ 50 pompes)
- Correspond à $\pm 25\%$ des patients T1 sous pompe pour chaque centre
- Les centres sélectionnent eux-mêmes les patients
- Système de soins partagés avec des centres sans convention RT-CGM
- Évaluation scientifique (cf. étude RESCUE)

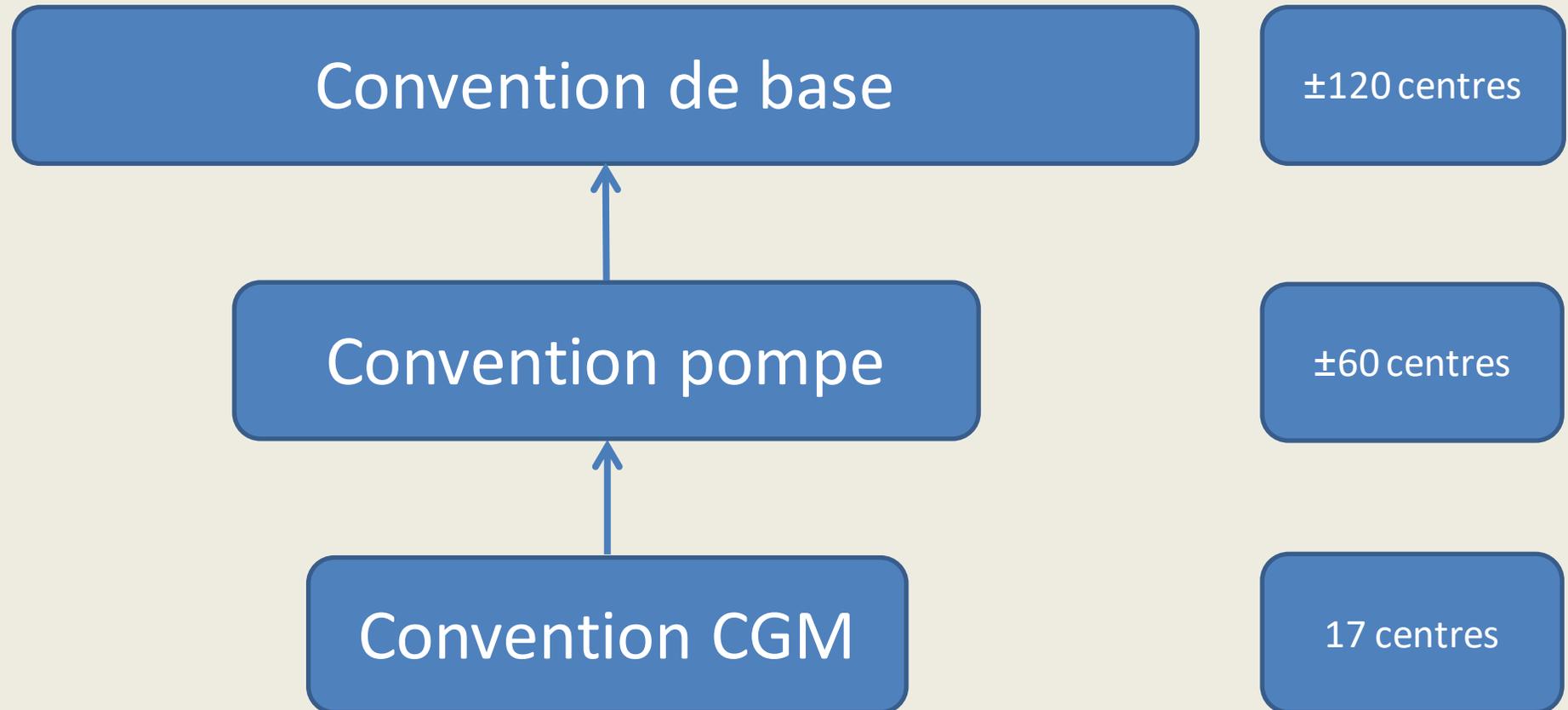
Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

Hôpital
Erasmus



HUB





Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study

Sara Charleer,^{1,2} Chantal Mathieu,¹ Frank Nobels,³ Christophe De Block,⁴ Regis P. Radermecker,⁵ Michel P. Hermans,⁶ Youri Taes,⁷ Chris Vercammen,⁸ Guy T'Sjoen,⁹ Laurent Crenier,¹⁰ Steffen Fieuws,¹¹ Bart Keymeulen,¹² and Pieter Gillard,¹ for the RESCUE Trial Investigators

Table S1. Contribution Per Specialized Diabetes Centre of Adult Patients in the RT-CGM Reimbursement Program

	Adult Patients in the RT-CGM Reimbursement Program (n = 515)
AZ Delta	16 (3%)
AZ Sint-Jan Brugge	32 (6%)
CHR la Citadelle Liège	20 (4%)
CHU de Liège	39 (8%)
CHU de Charleroi	15 (3%)
Cliniques du Sud Luxembourg	10 (2%)
Cliniques universitaires Saint-Luc Bruxelles	12 (2%)
Grand Hôpital de Charleroi	13 (3%)
Hôpital Erasme	19 (4%)
Imeldaziekenhuis Bonheiden	23 (5%)
Jessa Ziekenhuis	18 (4%)
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis Aalst	41 (8%)
University Hospital Antwerp	36 (7%)
University Hospital Brussels	71 (14%)
University Hospital Ghent	28 (5%)
University Hospital Leuven	97 (19%)
Ziekenhuis Oost-Limburg	25 (5%)

- 515 patients DT1 adultes sous pompe
- 81% suivis \geq 1 an
- 52 (10%) ont abandonné le CGM

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



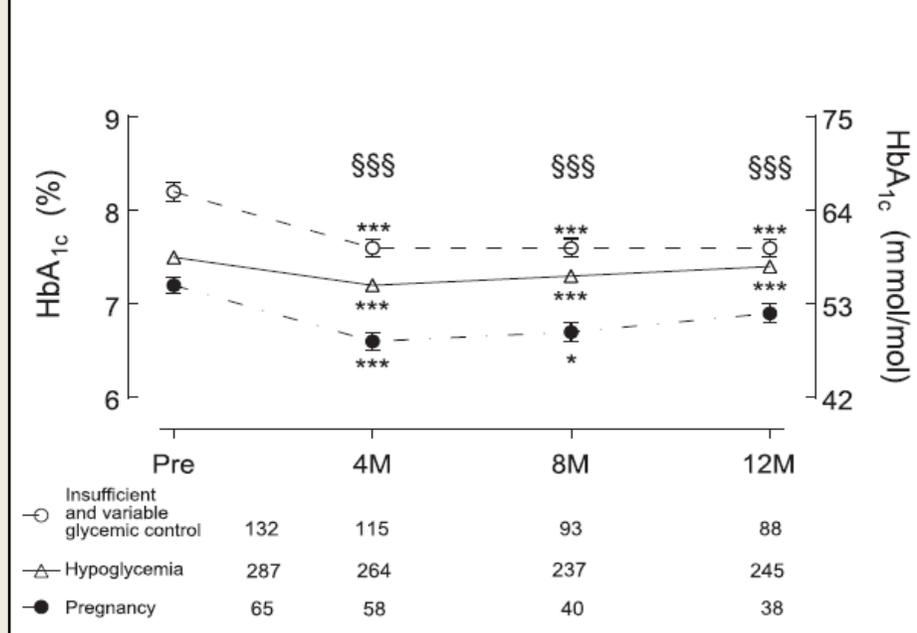
Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study

Sara Charleer,^{1,2} Chantal Mathieu,¹ Frank Nobels,³ Christophe De Block,⁴ Regis P. Radermecker,⁵ Michel P. Hermans,⁶ Youri Taes,⁷ Chris Vercammen,⁸ Guy T'Sjoen,⁹ Laurent Crenier,¹⁰ Steffen Fieuws,¹¹ Bart Keymeulen,¹² and Pieter Gillard,¹ for the RESCUE Trial Investigators

Table 1. Baseline Characteristics of Adult Patients in RT-CGM Reimbursement Program

	Adult Patients in the RT-CGM Reimbursement Program (n = 515)
General characteristics	
Female	299 (59%)
Caucasian	493 (97%)
Age (y)	42.2 (12.5)
BMI (kg/m ²)	25.3 (3.8)
Education	
Higher ^a	296 (64%)
No higher	166 (36%)
Living alone	59 (12%)
Diabetes-related characteristics	
Diabetes duration (y)	22.3 (11.6)
Age at diagnosis (y)	19.3 (11.4)
Insulin pump therapy	515 (100%)
Duration (y)	5.7 (4.6)

(c) Indication for RT-CGM



SAP Devices : Medtronic Paradigm (65%), Roche Accu-Chek Combo (23%), Medtronic 640G (11%).



Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study

Sara Charleer,^{1,2} Chantal Mathieu,¹ Frank Nobels,³ Christophe De Block,⁴ Regis P. Radermecker,⁵ Michel P. Hermans,⁶ Youri Taes,⁷ Chris Vercammen,⁸ Guy T'Sjoen,⁹ Laurent Crenier,¹⁰ Steffen Fieuws,¹¹ Bart Keymeulen,¹² and Pieter Gillard,¹ for the RESCUE Trial Investigators

Table 2. Evolution of Diabetes-Related Hospital Admissions and Work Absenteeism

	Before Reimbursement (n = 496)	12 Months of Reimbursement (n = 379)	P Value
Patients with			
Hospitalizations due to hypoglycemia and/or ketoacidosis	77 (16%)	14 (4%)	<0.0005
Hospitalizations due to hypoglycemia	59 (11%)	12 (3%)	<0.0005
Hospitalizations due to ketoacidosis	23 (5%)	4 (1%)	0.092
Work absenteeism ^a	123 (25%)	36 (9%)	<0.0005
Days (per 100 patient years) of			
Hospitalizations due to hypoglycemia and/or ketoacidosis	53.5	17.8	<0.0005
Hospitalizations due to hypoglycemia	38.5	12.5	0.001
Hospitalizations due to ketoacidosis	14.9	5.3	0.220
Work absenteeism	494.5	233.8	0.001

SAP Devices : Medtronic Paradigm (65%), Roche Accu-Chek Combo (23%), Medtronic 640G (11%).



Convention de base

- Révision en 2016 pour introduire le Flash Glucose Monitoring
- En 2018 remboursement CGM (Medtronic et Dexcom)
dans le groupe A+ -> Utilité de la convention CGM ?

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

CGM remboursés en Belgique, convention groupe A+ (2022)

AANVAARD MATERIAAL VOOR SENSOR-METING / MATERIEL ACCEPTE POUR LA MESURE PAR CAPTEUR:					
Identificatiecode / Code d'identification ³	Verdeler / Distributeur	Naam hulpmiddel / Nom du dispositif ⁴	Referentie / référence	Inscription / inschrijving	
				Vanaf / A partir de	Tot / Jusqu'au
701010000180	Abbott	FreeStyle Libre® Flash Glucose Monitoring System	71634-01 + 71623-01	01/07/2016	
701010000576	Abbott	FreeStyle Libre® 2 Flash Glucose Monitoring System	71956-01 + 71989-01	19/04/2021	
701010000675	Menarini Benelux (division Diagnostics)	GlucoMen Day CGM	50923 + 50925 + 50926 + 50927 + 50928 + 50929 + 50930 + 50944	31/05/2021	
701010000279	Medtronic	Guardian Connect Systeem	CCS7200 + MMT7820 (MMT7821 + MMT7715 + MMT7736) -MMT7008A-MMT7333-MMT7512	01/02/2017	
701010000378	Zkope HealthCare	Dexcom G5® Mobile continue glucose monitoring system	5102 + 5001 + 5103 + 5002	04/04/2018	08-02-2021 ⁵
701010000477	Dexcom International Ltd	Dexcom G5® Mobile continue glucose monitoring system	STK-GF-013 + STT-GF-004 + STS-GF-004	18/01/2021	
701019999989	Alle	Onbekend	-	01/02/2017	

Première proposition de convention TAO (2018)

- La technologie CGM glisse vers la **convention de base**
(Si les entreprises utilisent des prix conformes à cette convention)
- Faciliter l'utilisation du CGM dans la **convention pompe**
- Fournir un financement supplémentaire pour la convention pompe pour:
 - matériel (pompes plus complexes, patch pompes, lien CGM-pompe, programmes de lecture, programmes de télémonitorage)
 - pour l'éducation / le coaching
(absolument nécessaire, cf. l'éducation de la convention CGM)

Première proposition de convention TAO (2018)

- Réformer la convention CGM pour une «Convention Nouvelles Technologie » (devenue TAO)
! Laboratoire pour l'introduction de technologies très innovantes
- par ex. Capteurs de glucose implantables, système pompe-capteur en boucle fermée.
- Garder le principe de l'enveloppe budgétaire dans lequel les centres peuvent librement choisir les patients qu'ils incluent.
- Fournir un système de soins partagés avec les centres sans CNT.

Première proposition de convention TAO (2018)

- Gardez l'obligation d'évaluer les résultats:
 - IKED pour les conventions de base et pompes
 - des études scientifiques pour le «laboratoire» de la CNT
- Laisser les centres organiser eux-même les études et faire le travail scientifique, les présenter dans des congrès internationaux, les publier et reporter à l'INAMI
- Fournir un financement pour les études CNT. Que les compagnies qui introduisent de nouvelles technologies contribuent à un fonds INAMI pour cela.
- Autoriser dans la convention du personnel pour la gestion des données
- Réévaluer le système (tous les niveaux), d'une manière synchrone au moins tous les 3 ans

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

CGM disponibles en Belgique (2022)

Lecteur	Type	Durée de vie du capteur	Lecteur	Alarmes glycémie	Calibrations
FreeStyle Libre 2® Abbott	i-CGM	14 jours	Dédié Smartphone	OUI	NON
Guardian 3® Medtronic	rt-CGM	7 jours	Smartphone	OUI	2x/24h
Guardian 4® Medtronic	rt-CGM	7 jours	Smartphone	OUI	NON
Glucomen Day® Menarini	rt-CGM	14 jours	Smartphone	OUI	1x/24h (2x le J1)
G5 Mobile® Dexcom	rt-CGM	7 jours	Dédié Smartphone	OUI	2x/24h
G6® Dexcom*	rt-CGM	10 jours	Dédié Smartphone	OUI	NON
Eversense® Senseonics	rt-CGM	6 mois max (implanté)	Smartphone	OUI	2x/24h

* Non financé par la convention groupe A « capteur »

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

HCL disponibles sur le marché (2020-2022)

Dans le budget convention A+ / pompe



Medtronic MiniMed™ 780G System
(remboursement convention A+ / pompe)

Hors budget convention



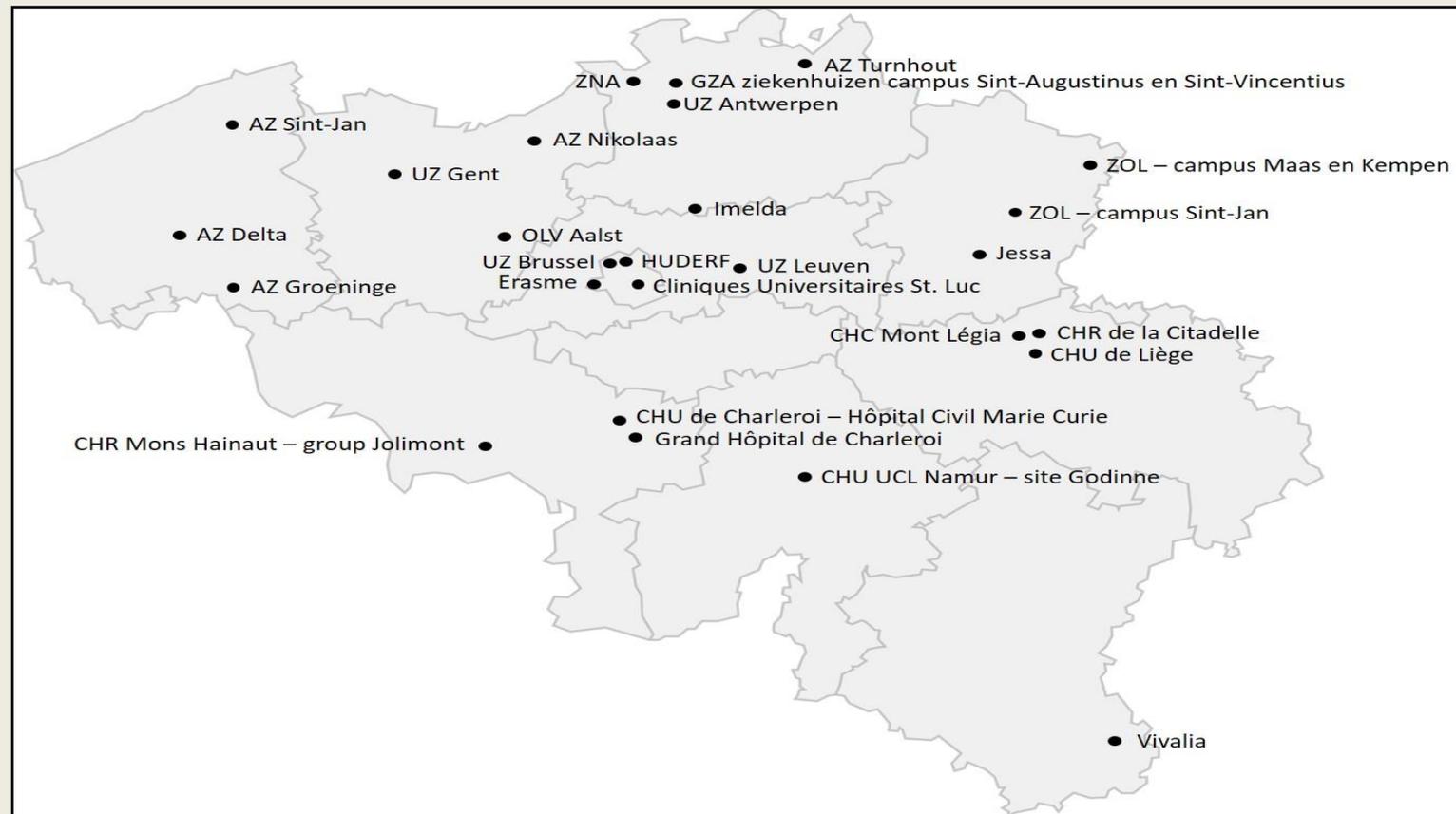
Tandem™ t:slim X2 Control IQ
avec **Dexcom G6**

Hors budget convention



Diabeloop DBLG1 System
(avec Accu-chek™ Insight et **Dexcom™ G6**)

Convention TAO (10/2021-2025)



Convention TAO (10/2021-2025)

Enveloppe annuelle globale de 2,6 millions € répartis ainsi :

- 27 centres (+ Arlon / Vivalia)
- 20% de l'enveloppe répartis de manière égale entre centres
- 30% de l'enveloppe répartis sur base du nombre de patients DT1 (enfants et adultes) dans chaque hôpital
- 50% de l'enveloppe répartis sur base du nombre de patients sous pompe à insuline (enfants + adultes) dans chaque hôpital

A.Z. GROENINGE
A.Z. NIKOLAAS
A.Z. ST. JAN BRUGGE-OOSTENDE
AZ DELTA
AZ TURNHOUT
C. H. U. DE LIEGE
C.H.C. - A152 Mont Légia
C.H.R. DE LA CITADELLE
C.H.R. MONS - HAINAUT (Groupe de Jolimont)
C.H.U. U.C.L. NAMUR
CHU de Charleroi - Hôpital Civil Marie Curie
CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST LUC
GRAND HOPITAL DE CHARLEROI
GZA ZIEKENHUIZEN
HOPITAL ERASME
HÔPITAL UNIVERSITAIRE DES ENFANTS
IMELDAZIEKENHUIS
JESSAZIEKENHUIS
ONZE LIEVE VROUWZIEKENHUIS
U.Z. ANTWERPEN
U.Z. BRUSSEL
U.Z. GENT
U.Z. K.U.L.
ZIEKENHUIS MAAS EN KEMPEN
ZIEKENHUIS NETWERK ANTWERPEN
ZIEKENHUIS OOST-LIMBURG

Conditions pour pouvoir tarifier le forfait TAO

- Le patient doit bénéficier d'une technologie approuvée pour la convention TAO par le Conseil d'Accord INAMI (à la demande d'au moins 2 centres)
- Le centre doit participer à une étude observationnelle belge concernant cette technologie (protocole de l'étude approuvé par le collège des médecins directeurs)
- 10% de l'enveloppe attribuée à chaque centre est réservée pour des patients du réseau (pendant une période de 6 mois)

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

§ 5. Étant donné que le budget disponible pour l'application de la présente convention est strictement limité (cf. les dispositions de l'article 16 de la présente convention) et que le nombre de patients auxquels les nouvelles technologies peuvent être mises à disposition est donc également limité, **il incombe aux médecins de l'établissement de sélectionner les patients pour lesquels l'utilisation d'une technologie avancée ou onéreuse (TAO) semble être une priorité dans le cadre de la présente convention, et de décider pour quelle technologie un patient entre en ligne de compte.**

§ 7. (...) Cependant, compte tenu de la date de fin de la présente convention fixée à l'article 25, **il sera réexaminé, au premier semestre de 2024, quels hôpitaux sont les plus éligibles pour entrer en ligne de compte pour conclure la présente convention,** sur la base des données de la dernière année complète pour laquelle les dépenses comptabilisées par centre conventionné sont connues. L'enveloppe annuelle de chaque centre conventionné sera alors également à nouveau établie, sur la base des données ci-dessus et des critères énoncés dans le protocole en annexe 3.

BÉNÉFICIAIRES DE LA CONVENTION

Article 3

§ 1^{er}. Les bénéficiaires auxquels une TAO peut être accordée dans le cadre de la présente convention sont les bénéficiaires ambulatoires qui sont traités de manière très intensive au moyen d'un schéma d'injections d'insuline multiples ou d'une pompe à insuline et ce :

- soit dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour les adultes (plus de 16 ans) et éventuellement dans le cadre de la convention pompe à insuline ;
- soit dans le cadre de la convention en matière d'autogestion pour les enfants ou les adolescents (dans le cas d'un enfant ou d'un adolescent âgé de moins de 16 ans ou éventuellement d'un adolescent qui n'a pas encore atteint l'âge de 20 ans).

Les caractéristiques des patients diabétiques qui entrent en ligne de compte pour le remboursement d'une TAO déterminée sont définies dans la fiche approuvée par le Comité de l'assurance pour chaque technologie pouvant être utilisée dans le cadre de la présente convention, sur proposition du Collège des médecins-directeurs et après avis du Conseil d'accord.

BÉNÉFICIAIRES DE LA CONVENTION

Le bénéficiaire visé dans la présente convention est un **bénéficiaire motivé**, dans la mesure où il est attendu du bénéficiaire qu'il :

- accepte le traitement au moyen d'une TAO pour lequel il entre en ligne de compte selon un médecin de l'établissement ;
- suive fidèlement le traitement au moyen d'une TAO, tel que prescrit par l'endocrino-diabétologue de l'établissement et l'équipe de diabétologie de ce dernier ;
- marque son accord par écrit sur le fait que certaines données de diagnostic et de traitement relatives à sa situation avant, pendant et éventuellement après son traitement avec la TAO seront enregistrées dans le cadre de l'évaluation scientifique réalisée en ce qui concerne la TAO avec laquelle le bénéficiaire est traité (tant que la phase de collecte des données dans le cadre de cette évaluation est encore en cours).

BÉNÉFICIAIRES DE LA CONVENTION

Article 4

Outre le suivi des dispositions de l'article 3 de la présente convention, une TAO dans le cadre de la présente convention ne peut être proposée qu'à des patients pour lesquels il n'est pas possible de stabiliser la glycémie en dépit de l'insulinothérapie intensive avec schéma d'injections d'insuline multiples ou par insulinothérapie par perfusion continue au moyen d'une pompe à insuline portable que ces patients suivent.

Seuls les patients pour lesquels l'établissement attend que la TAO apporte une plus-value significative entrent en ligne de compte pour l'utilisation d'une TAO dans le cadre de la présente convention. Dans cette optique, les patients dont le diabète n'a été diagnostiqué que récemment (les « nouveaux patients ») ou dont le traitement (en-dehors du cadre de la présente convention) a subi récemment des modifications majeures (p.ex. changement vers un schéma d'injections multiples plus intensif ou vers un traitement avec une pompe à insuline), ne sont pas visés par la présente convention.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Article 17

Pour chaque technologie remboursée dans le cadre de la présente convention et pour laquelle le Comité de l'assurance a approuvé la fiche visée à l'article 2 de la présente convention, [une évaluation scientifique sur la valeur ajoutée de la technologie doit être réalisée](#) conformément aux dispositions dudit article 2 sauf si la fiche approuvée prévoit explicitement qu'aucune étude scientifique ne doit être réalisée pour cette TAO particulière dans le cadre de la convention TAO.

L'évaluation scientifique doit être réalisée [sur la base du protocole général d'évaluation](#) joint en annexe 4 de la présente convention. Si l'évaluation d'une technologie spécifique peut déroger au protocole général d'évaluation, cela sera précisé dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui est soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Article 17

L'évaluation doit aboutir à la rédaction d'un article scientifique qui sera proposé à la publication dans une revue scientifique peer reviewed et/ou à un rapport étayé scientifiquement qui sera proposé au Collège et au Comité de l'assurance.

Pour chaque technologie, l'évaluation scientifique sera suivie par un comité scientifique au sein duquel plusieurs centres TAO seront représentés, sous la direction d'un chercheur indépendant lié à un centre TAO. Le nom de ce chercheur et du centre TAO concerné sera indiqué dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui est soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Article 17

L'évaluation scientifique doit être réalisée [sur la base du protocole général d'évaluation](#) joint en annexe 4 de la présente convention. Si l'évaluation d'une technologie spécifique peut déroger au protocole général d'évaluation, cela sera précisé dans la fiche visée à l'article 2 de la présente convention qui est soumise à l'approbation du Comité de l'assurance.

Protocole général d'évaluation

- = « master protocol » élaboré par un groupe de travail (centres universitaires TAO)
- = tient compte de critères d'évaluation demandés par l'INAMI
- = basé sur le protocole RESCUE !

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

Exemple : INLOOP Study (basé sur le master protocol)

Title of clinical trial	Insulin delivery using the DBLG1 closed-loop algorithm on glycemic control and patient-reported outcomes in adults living with type 1 diabetes: a multicenter real-world observational study in Belgium.
Protocol acronym / short title	INLOOP study - Insulin delivery using the DBLG1 closed-loop on glycemic control and PROMs in adults living with type 1 diabetes.
Medical condition or disease under investigation	Adults living with type 1 diabetes who use the DBLG1 hybrid closed-loop insulin delivery system composed of the Dexcom G6 sensor, a Smartphone in which the DBLG1 algorithm is integrated and the Accu-chek® Insight pump.
Purpose of clinical trial	To evaluate the impact of the DBLG1 hybrid closed-loop system on glycemic control and patient-reported outcomes in adults living with type 1 diabetes under real-life conditions.
Trial design	Multicenter real-world observational study
Endpoints	Primary: the evolution of time spent in range (sensor glucose 70-180 mg/dL) from before start to 12 months after start of the DBLG1 system.
Sample size	More than 100 adults patients
Summary of eligibility criteria	People with type 1 diabetes, aged 18 years and older who start with the DBLG1 system and who signed the informed consent. The decision about which patient to start is left to the clinical judgement of the treating health care professional.
Max duration of subject observation	24 months of observation

INLOOP Flowchart (same as INRANGE / Master Protocol)

	Up to -12 months (after giving informed consent)	Baseline	4m	8m	12m	16m	20m	24m
Informed consent		X						
Demographic data	X	X						
Clinical data	X	X	X	X	X	X	X	X
Questionnaires		X	X	X	X	X	X	X
Laboratory tests (part of routine clinical care)	X	X	X	X	X	X	X	X
CGM-data		X	X	X	X	X	X	X

Conventions : forfaits journaliers pour DT1

Forfaits Conventions INAMI (€ / jour)			Forfait suivi journalier		
Groupe A « capteur » (E 2.07, M 4.16)*	Pompe (E 1.22, M 8.78)*	TAO (E1, M5)*	DT1	DT1 sous pompe	DT1 dans TAO
6.23€ / jour	10€ / jour	6€ / jour	6,23 € / jour	16.23 € / jour	22.23 €

*Ces forfaits servent à financer le matériel ET l'éducation thérapeutique

Art 10 §1 = Il est attendu des centres TAO qui ont signé la présente convention **qu'ils coopèrent avec les hôpitaux** qui ont signé la convention en matière d'autogestion pour adultes et éventuellement la convention pompe à insuline, mais qui ne peuvent pas adhérer à la présente convention en raison du fait qu'ils ne remplissent pas les conditions prévues par celle-ci (...)

Exemples de partages financiers entre centres (rien n'est imposé ...)

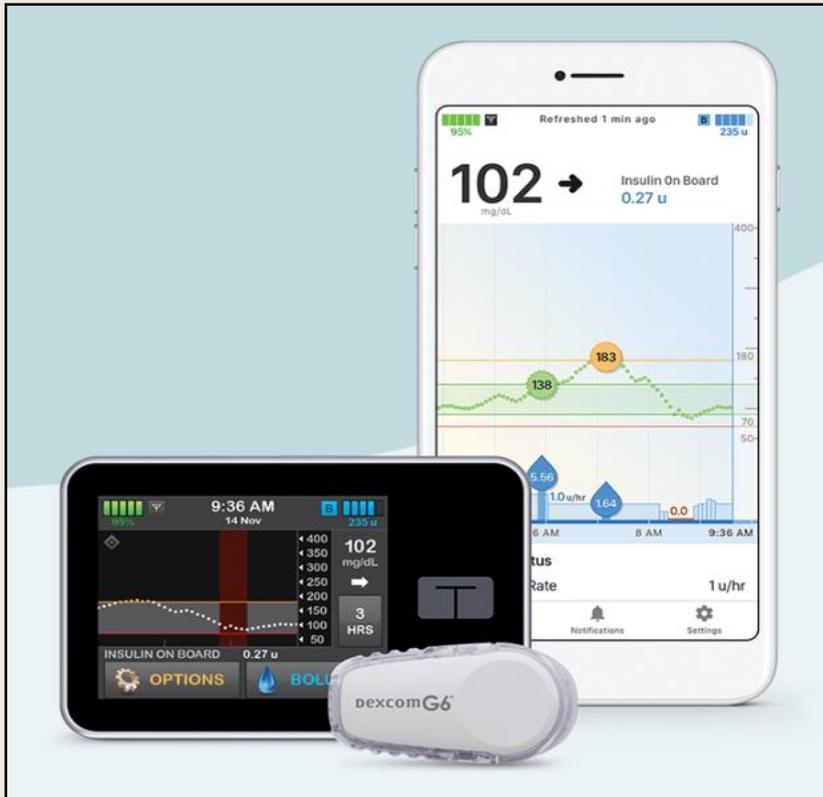
	Centre	Forfaits INAMI (€/j)			Transfert	Total	Achat
		Groupe A sensor (E 2.07, M 4.16)	pompe (E 1.22, M 8.78)	TAO (E1 M5)	vers		matériel
scénario 1	Centre référant	6.23			-	6.23	tigettes (?)
	Centre TAO		10	6	-	16.00	Tout le reste
scénario 2	Centre référant				2.07	2.07	
	Centre TAO	6.23	10	6		20.16	tout
scénario 3	Centre référant	6.23				3.70	
	Centre TAO		10	6	2.53*	18.53	tout

* Différence forfait groupe A+ / groupe A

Technologies proposées pour remboursement TAO (4/2022)

- **Tandem t:slim X2 Control-IQ** (remboursement en cours)
(Pieter Gillard, KUL ; Anissa Messaaoui, ULB) **INRANGE Study**
- **DBLG1 de Diabeloop** (remboursement prévu : 1/5/2022 ?)
(Laurent Crenier, ULB ; Pieter Gillard, KUL) **INLOOP Study**
- **Autres ?**

Tandem t:slim X2 Control IQ



10.0		Délivre un bolus de correction automatique si le capteur prédit une glycémie supérieure à 10 mmol/L dans 30 minutes.
8.9		Augmente l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une glycémie supérieure à 8.9 mmol/L dans 30 minutes.
6.25		Maintient les paramètres actifs du profil personnel
3.9		Diminue l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une glycémie inférieure à 6.25 mmol/L dans 30 minutes.
mmol/L		Arrête l'administration d'insuline basale lorsque le capteur prédit une glycémie inférieure à 3.9 mmol/L dans 30 minutes.

Nécessite l'annonce des glucides des repas (IF)

Tandem t:slim X2 Control IQ



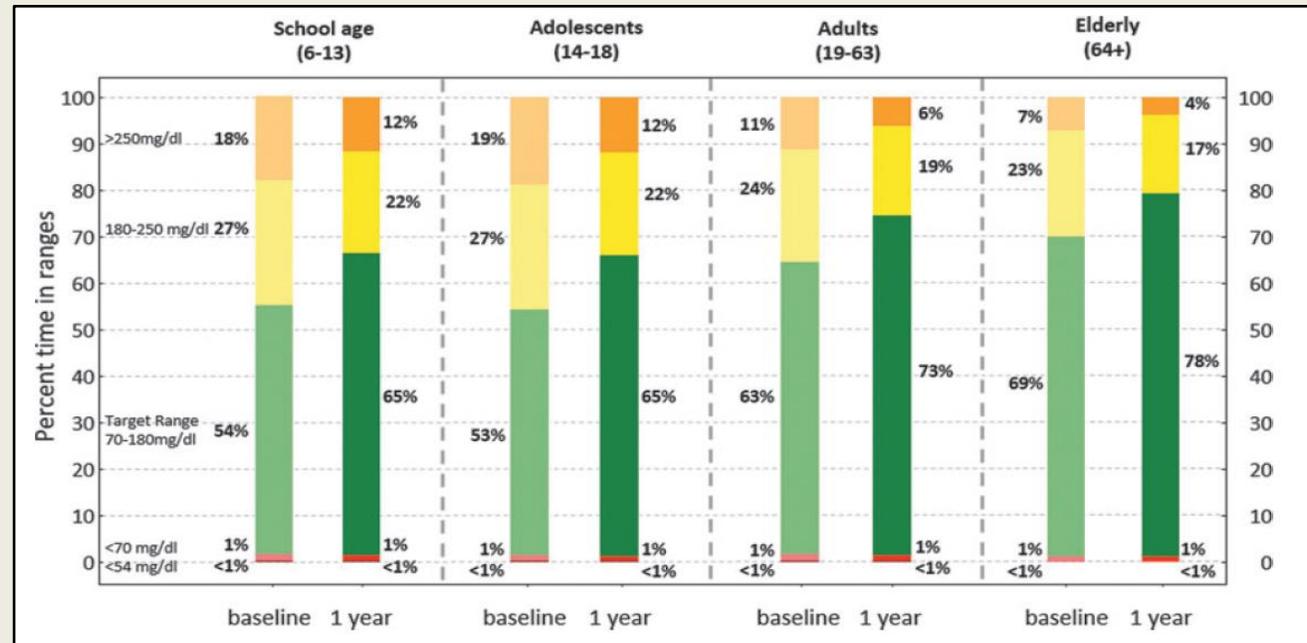
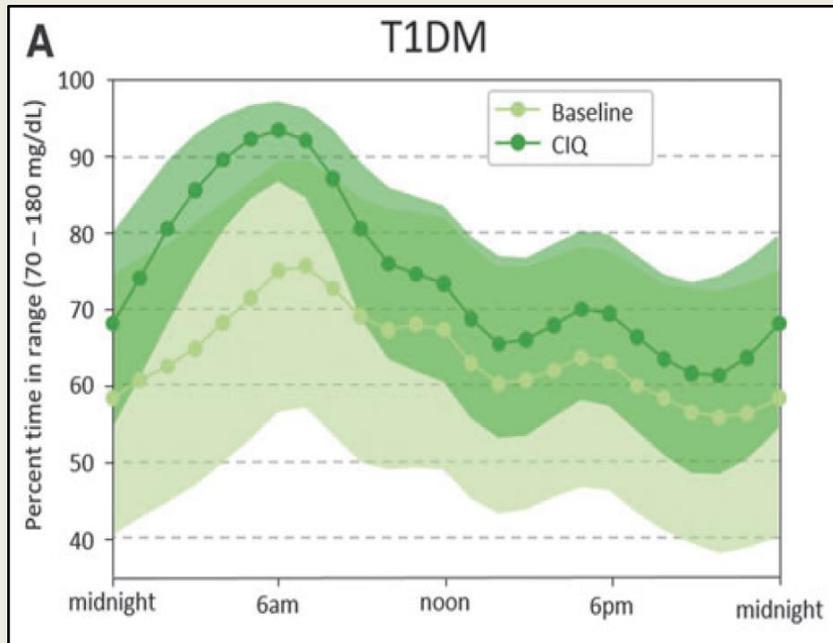
- Algorithme semble assez similaire à celui de la Minimed 780G (PID avec modules de sécurité)
- Encodage des glucides ingérés nécessaires (IF)
- Bolus de correction automatique
- Cible glycémique entre 112-160 mg/dL
- Cibles différenciées possible pour sport et sommeil.
- Avantage : couplage au Dexcom G6 (pas de calibration)

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



One Year Real-World Use of the Control-IQ Advanced Hybrid Closed-Loop Technology
 Breton M, et al. *Diabetes Technol Ther* 2021; 23:601-608



Retrospective analysis of users of Control-IQ technology in the US as of February 11, 2021.

9451 users met the inclusion criteria, of which 83% had T1 diabetes and the rest had T2 or other forms of diabetes

Systeme Diabeloop DBLG1



- Algorithme basé sur le machine learning, système expert et algorithmes auto-apprenants (≠ autres options HCL!)
- Encodage des glucides et de l'activité physique **semi-quantitativement**
- Propositions de resucrage (accompagnement du patient)
- Cible glycémique 90-150 mg/dL, autres optimisations possibles
- Mise en route : poids du patient, TDI et estimation glucides ingérés quotidiens (-> **pas de RiG, pas de FC**)
- Couplage au Dexcom G6 (pas de calibration)

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

Systeme Diabeloop DBLG1

		Glucose Monitoring (CGM) system				
		 DBLG1'	 Minimed 670G'	 Minimed 780G'	 Tandem t:slim X2 Basal IQ'	 Tandem t:slim X2 Control IQ'
Components	Pump	Accu-Chek Insight	Minimed 670G	Minimed 780G	Tandem t:slim X2	Tandem t:slim X2
	CGM	Dexcom G6	Guardian Sensor 3	Guardian Sensor 3	Dexcom G6	Dexcom G6
Advanced Diabetes Management	Algorithm Remote Control	Handset Yes	Insulin pump No	Insulin pump No	Insulin pump No	Insulin pump No
	Self-Learning Algorithm	✓	No	n/a	No	n/a
	Automated Basal Rate Adaption	✓	✓	✓	No	✓
	Automated Correction Bolus	✓	No	✓	No	✓
	Individually adaptable target glucose level	✓	No	✓	n/a	✓
Convenience	Pediatric Use (<18)	No	✓	✓	✓	✓
	Calibration	0	2-3	2-3	0	0
	Support for Carb Calculation	✓ *	n/a	n/a	n/a	n/a

Systeme Diabeloop DBLG1 (caractéristiques de base)

Settings by medical team

Getting started only requires

- **Body Weight**
- **TDD** (Total Daily insulin Dose)
- **Typical meals** (in grams of carbs)
- **Safe basal rate**



Data entered by the patient

Entering

- **Estimated amount of carbohydrates/meal**
- **Intensity and duration of physical activity**

Systeme Diabeloop DBLG1 (caractéristiques avancées)

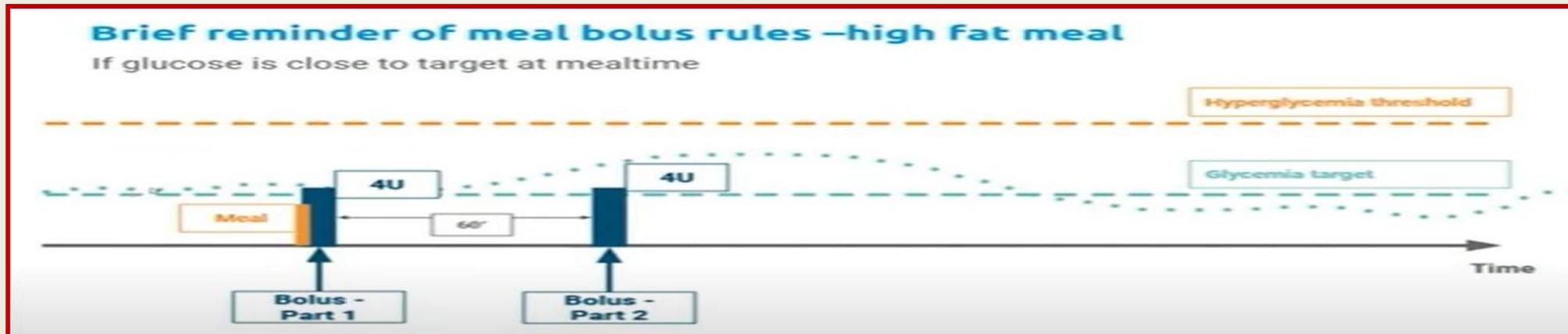
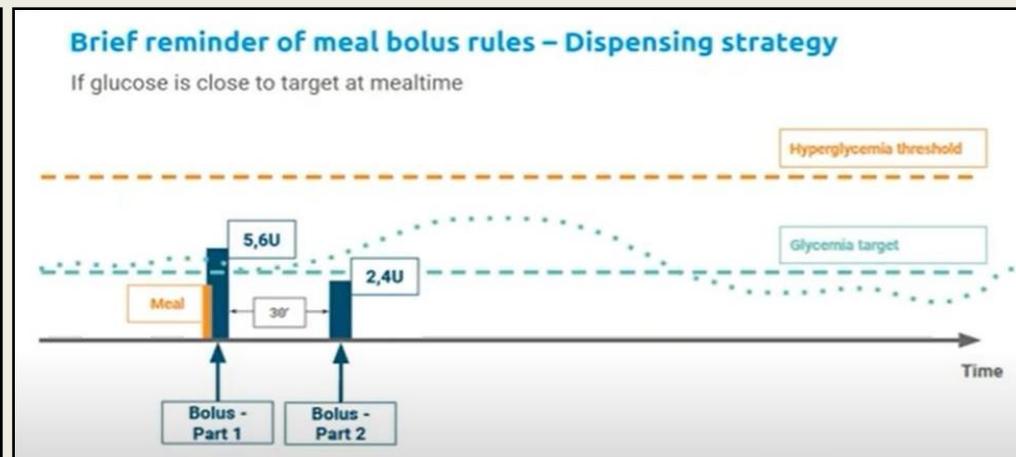
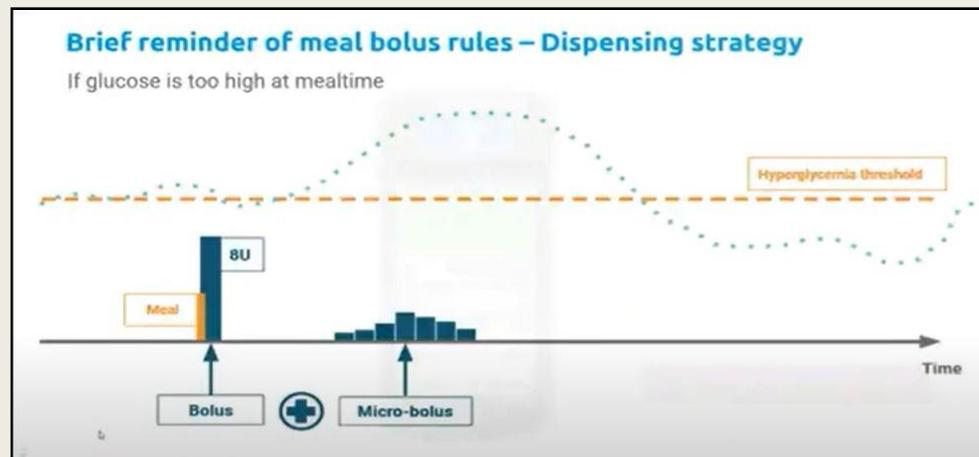
- Most meal boluses are **biphasic**
- Special mode for “fat meals”
- Resugaring directives in function of patient’s weight and glucose predictions



- **Auto-learning algorithm**
- Multiple ways to “fine tune” the glucose profile :
 - Targets (100-130 mg/dl)
 - Reactivity settings (%)
 - Hypo threshold (60-85 mg/dl)
 - Total daily insulin

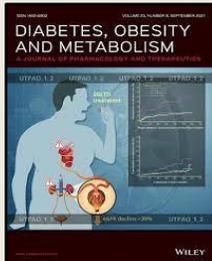
Diabeloop – bolus repas (+ option repas gras)

(to be announced 15 min before for best results)



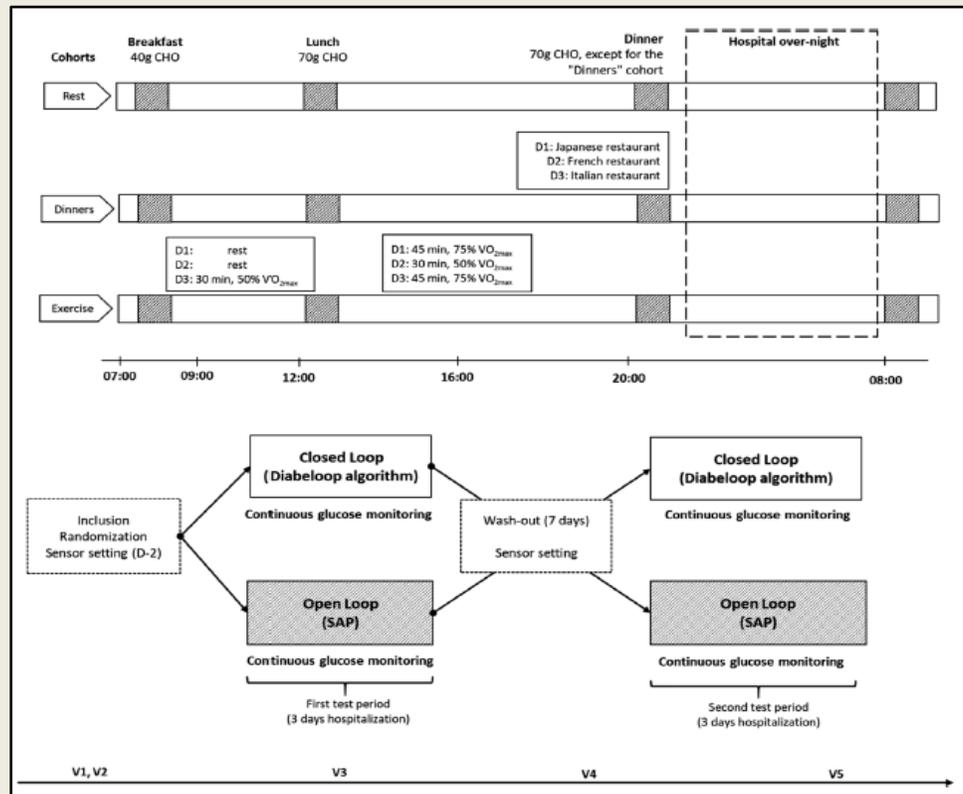
Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



Efficacy of the Diabeloop closed-loop system to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes exposed to gastronomic dinners or to sustained physical exercise

Hanaire, H et al. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22:324–334

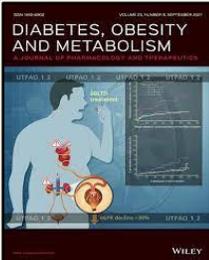


All patients had to inform the Diabeloop algorithm about meal contents during the CL periods (precise carbohydrate [CHO] content, or at least the size of the meal: less than usual, as usual, or more than usual).

The precise or estimated CHO content of gastronomic dinners (participants of group 2) was: 116 ± 14 g in the Japanese, 85 ± 28 g in the French and 122 ± 14 g in the Italian restaurant. The recommended CHO content of meals after physical exercise (group 3) was not controlled.

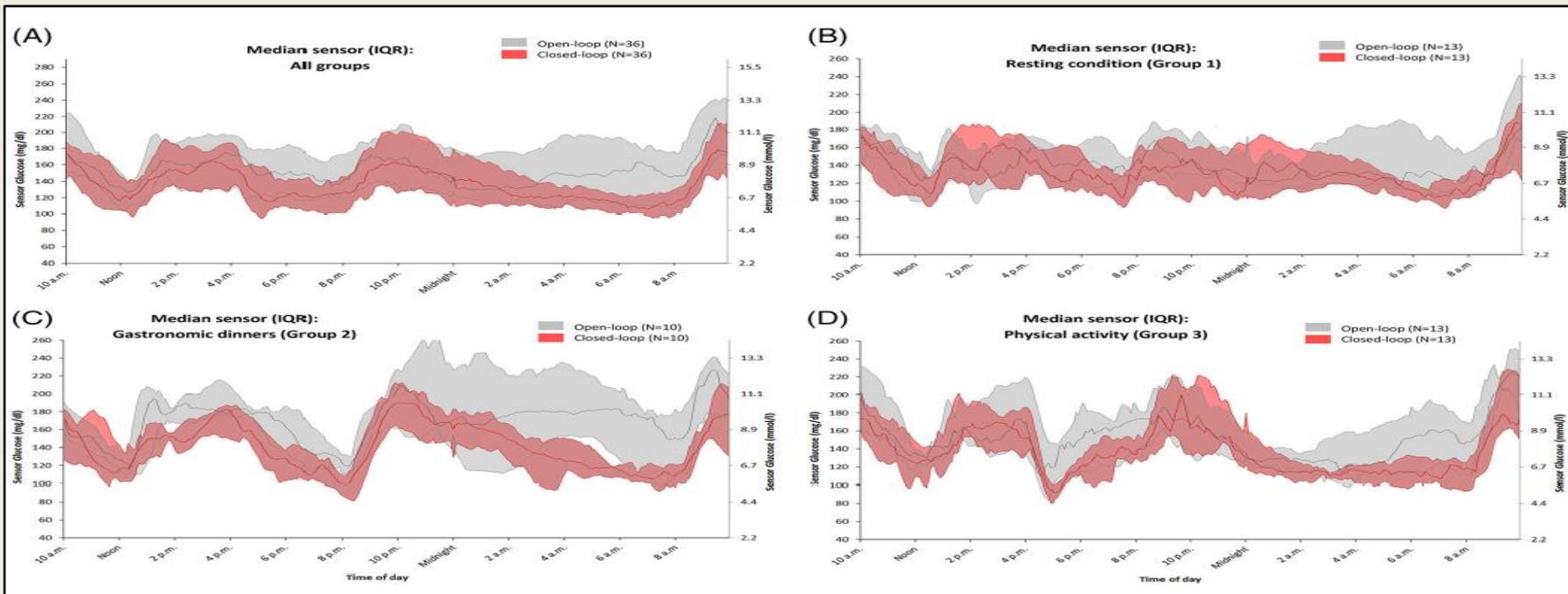
Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



Efficacy of the Diabeloop closed-loop system to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes exposed to gastronomic dinners or to sustained physical exercise

Hanaire, H et al. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22:324–334



The mean value of overnight TIR (80-140) was significantly longer during the CL period (63.2%) as compared to the OL period (40.9%; $P < 0.0001$), resulting in a mean TIR increase of 22.3% (1 hour 48 minutes).

The mean Time in range increased substantially from day 1 to day 3 with CL (76.5% to 82.4%; $P < .01$)



*Nouvelles Technologies
dans le pipe line ...*

Figure 1: Omnipod 5 System*



Pompes patch : projets HCL

- Omnipod 5 system

HCL avec Dexcom G6 (FDA approved)
Second temps : avec Abbott FSL3



- Accu-chek Solo

HCL prévu avec Diabeloop et Dexcom G6
(devra remplacer la pompe Insight en fin de production)

Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?

Omnipod 5 HCL system (modulaire)



Webinaire Association du Diabète

La convention TAO : Quand ? Pourquoi et pour Qui ?



Merci pour
votre attention !