

Ministry of Health

OHIP, Pharmaceuticals and
Devices Division

Delivery and Eligibility Review Branch
3rd Floor, 5700 Yonge Street
Toronto ON M2M 4K5

Telephone: (416) 327-8109
Toll Free: 1-866-811-9893
Facsimile: (416) 327-8912
Toll Free 1-866-598-6530

www.ontario.ca/health

Ministère de la Santé

Division de l'Assurance-santé, des produits pharmaceutiques et des
appareils et accessoires fonctionnels

Direction de la prestation des programmes et de l'examen de l'admissibilité
5700, rue Yonge, 3^e étage
Toronto ON M2M 4K5

Téléphone : 416 327-8109
Sans frais : 1 866 811-9893
Télécopieur : 416 327-8912
Sans frais : 1 866 598-6530

Couverture pour les systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel

Ce document fournit les réponses aux questions reçues lors du webinaire d'information organisé le 14 avril 2022 à l'intention des représentants des programmes d'éducation en matière de diabète enregistrés auprès du PAAF.

Dans ce document :

- PAAF désigne le Programme d'appareils et accessoires fonctionnels;
- SCGtr désigne l'appareil de surveillance continue du glucose en temps réel;
- PED désigne le Programme d'éducation en matière de diabète;
- MPA SCGtr désigne le Manuel de la politique et de l'administration des systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel.

Si vous avez des questions qui ne sont pas abordées dans ce document, veuillez les transmettre à adp@ontario.ca

1. Critères d'admissibilité pour la couverture dans le cadre du PAAF pour les systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel

Q1.1 Pouvez-vous aider les PED à comprendre les critères d'admissibilité médicale pour un système de surveillance continue du glucose en temps réel – plus précisément le critère 2 (a) de la section 310.01 du MPA SCGtr?

A1.1 Votre patient atteint de diabète de type 1 sera admissible à la couverture du PAAF pour un système de surveillance continue du glucose en temps réel s'il répond aux critères d'admissibilité médicale énoncés à la section 310.01 du MPA SCGtr et s'il est par ailleurs admissible au PAAF.

Pour satisfaire au critère 2 (a) de l'article 310.01 du MPA SCGtr, votre patient, en raison de son stade de développement, d'une déficience cognitive ou d'un affaiblissement physique diagnostiqué antérieurement, doit être incapable de :

- reconnaître les symptômes de l'hypoglycémie ou de les communiquer;
- effectuer de façon autonome un test de glycémie par autopiqueur.

Pour les systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel, le PAAF fournit un financement basé sur l'invalidité fonctionnelle et n'impose pas de critère d'âge. Il appartient au prescripteur du PED agréé par le PAAF de déterminer si le stade de développement, la déficience cognitive ou l'affaiblissement physique de son patient répond à ce critère.

Q1.2 Les troubles graves du déficit de l'attention et de l'hyperactivité relèvent-ils de la déficience cognitive?

A1.2 Il incomberait au prescripteur et à l'équipe soignante du PED d'évaluer si leur patient est incapable de reconnaître ou de communiquer les symptômes de l'hypoglycémie ou d'effectuer de façon autonome un test de glycémie par autopiqueur en raison d'un trouble de l'hyperactivité ou du déficit de l'attention.

Q1.3 Le PAAF couvrira-t-il les capteurs pour les enfants de moins de 2 ans, puisque l'utilisation d'un système de surveillance continue du glucose en temps réel n'est pas indiquée pour ce groupe d'âge?

A1.3 Il appartient au prescripteur et à l'équipe soignante du PED agréé par le PAAF de déterminer si un patient atteint de diabète de type 1 :

- répond aux critères d'admissibilité médicale de couverture du PAAF pour le système de surveillance continue du glucose en temps réel;
- est un candidat approprié pour l'utilisation d'un système de surveillance continue du glucose en temps réel.

Selon le MPA SCGtr, un système de surveillance continue de glucose en temps réel comprend les fournitures. Les fournitures sont les capteurs et les transmetteurs qui sont utilisés avec un glucomètre continu en temps réel. Par conséquent, pour pouvoir bénéficier de la couverture du PAAF pour les capteurs, le demandeur devrait satisfaire aux critères d'admissibilité médicale pour le système de surveillance continue du glucose en temps réel.

Veillez noter que, bien que le MPA SCGtr ne précise pas d'âge minimum d'admissibilité dans les critères d'admissibilité médicale, le critère 3 des critères d'admissibilité médicale de la section 310.01 exige que le demandeur démontre une expérience et un engagement dans la gestion du contrôle de la glycémie, ainsi qu'une capacité à utiliser la surveillance continue du glucose en temps réel de manière sûre et efficace.

Les prescripteurs et les équipes soignantes du PED inscrit au PAAF doivent être informés de l'approbation des dispositifs par Santé Canada et de toute condition imposée par Santé Canada lors de la délivrance d'une licence pour le dispositif.

Q1.4 Pourquoi les critères d’admissibilité médicale ont-ils été créés avec des limitations aussi strictes pour les personnes admissibles?

A1.4 Les critères d’admissibilité médicale précis ont été élaborés sur la base de la recommandation de Santé Ontario (anciennement Qualité des services de santé Ontario).

En 2018, après avoir réalisé une évaluation des technologies de la santé (ETS), Qualité des services de santé Ontario (QSSO) a recommandé de financer au moyen des deniers publics les systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel pour les personnes atteintes de diabète de type 1 qui sont disposées à utiliser un système de surveillance continue du glucose en temps réel la plupart du temps et qui satisfont à au moins un des critères ci-dessous.

- Hypoglycémie grave sans facteur déclenchant évident, en dépit d’une utilisation optimale de l’insulinothérapie et d’un glycomètre traditionnel.
- Incapacité de reconnaître les symptômes de l’hypoglycémie ou de les communiquer.

Q1.5 Le PAAF envisagera-t-il d’élargir les critères d’admissibilité à l’avenir afin que davantage de personnes puissent bénéficier de la surveillance continue du glucose en temps réel?

A1.5 Tout élargissement futur des critères d’admissibilité médicale du PAAF serait soumis à la prise de décision du gouvernement et prendrait en considération :

- toute autre ETS effectuée par Santé Ontario;
- la disponibilité du financement.

2. Couverture accordée par le PAAF pour les utilisateurs actuels de la surveillance continue du glucose en temps réel

Q2.1 Pouvez-vous expliquer le processus par lequel les personnes atteintes de diabète de type 1 qui utilisent actuellement un SCGtr peuvent bénéficier d’une couverture par le biais du PAAF?

A2.1 Les utilisateurs actuels peuvent bénéficier d’une couverture du PAAF pour les capteurs et les transmetteurs utilisés avec leur SCGtr s’ils remplissent toutes les conditions suivantes :

- utiliser un système de SCGtr couvert par le PAAF;
- être sous la surveillance ou les soins d’un PED enregistré auprès du PAAF;

- un médecin ou une infirmière praticienne, enregistré(e) comme prescripteur auprès du PED, confirme qu'avant de commencer à utiliser un système de surveillance continue du glucose en temps réel, l'utilisateur répondait aux critères d'admissibilité médicale propres à l'appareil.

Si votre patient répond aux critères énumérés ci-dessus, une demande peut être soumise en son nom.

Instructions pour le PED :

- Remplissez la *demande de financement d'un système de surveillance continue du glucose en temps réel*.
- Indiquez que votre patient ne répond actuellement pas aux critères d'admissibilité médicale (par exemple, sélectionnez « non » dans les cases des critères d'admissibilité pour 2a et/ou 2b dans la section 2 du formulaire de demande, selon le cas).
- Fournissez au fabricant la demande et une lettre de soutien du prescripteur indiquant les critères d'admissibilité médicale (dans la section 2a ou 2b du formulaire de demande) auxquels votre patient répondait avant de commencer à utiliser un SCGtr.

Veillez noter que pour bénéficier de la couverture du PAAF, le prescripteur doit toujours confirmer sur le formulaire de demande que son patient est atteint de diabète de type 1 et qu'il démontre une expérience et un engagement dans la gestion du contrôle de la glycémie ainsi qu'une capacité à utiliser un SCGtr de manière sûre et efficace.

Instructions pour le vendeur :

- Soumettez la demande par voie électronique en utilisant le processus eSubmission.
- Fournissez au PAAF les documents justificatifs par courriel à adpvendors@ontario.ca.

Q2.2 Jusqu'à quand peuvent-ils être admissibles pour 2b?

A2.2 Un demandeur atteint de diabète de type 1 qui utilise actuellement un SCGtr répondrait à l'alinéa 2(b) des critères d'admissibilité médicale énoncés à l'article 310 du MPA SCGtr (également énoncé à l'alinéa 2(b) de la section 2 du formulaire de demande), si l'hypoglycémie grave qui a entraîné l'une des conséquences suivantes s'est produite au cours de la période de deux (2) ans précédant le début de l'utilisation du SCGtr :

- le retrait de son permis de conduire;
- une hospitalisation, un séjour dans une salle d'urgence ou une visite d'un SMU;
- administration de glucagon, perte de conscience ou crise épileptique.

3. Renouvellement de l'aide financière pour les fournitures par le PAAF

Q3.1 Comment le PAAF contrôlera-t-il si notre patient porte son SCGtr au moins 70 % du temps?

A3.1 Pour continuer à bénéficier de la couverture du PAAF pour les capteurs et les transmetteurs utilisés avec son SCGtr, votre patient doit :

- soumettre un formulaire de renouvellement;
- confirmer qu'il répond aux critères d'admissibilité au renouvellement énoncés à l'article 315 du MPA SCGtr, notamment l'obligation de porter le moniteur 70 % du temps.

En tant que bénéficiaire de la couverture du PAAF, votre patient est soumis à des examens du PAAF afin de contrôler ou de vérifier qu'il bénéficie des prestations/du financement du PAAF. Pour un système de surveillance continue du glucose en temps réel, cela pourrait inclure :

- l'examen des factures soumises par le vendeur qui confirme le nombre de capteurs et d'émetteurs fournis à votre patient;
- des lettres de vérification de suivi au PED enregistré auprès du PAAF.

4. Processus du PAAF

Q4.1 Le PED doit-il renvoyer les formulaires de renouvellement au PAAF?

A4.1 Veuillez-vous référer à la section 705 du MPA SCGtr. Le vendeur fournira le formulaire de renouvellement au patient. Une fois que votre patient a rempli et signé le formulaire de renouvellement, il doit renvoyer le formulaire à son fournisseur, qui le soumettra par voie électronique via le processus de soumission électronique.

Q4.2 Le PAAF accepte-t-il les demandes numérisées et soumises en format PDF?

A4.2 Dans le cadre du processus de soumission électronique (esubmission) du PAAF, le programme n'accepte pas les candidatures numérisées et en PDF.

Q4.3 Si notre patient reçoit actuellement de l'aide sociale par l'entremise du Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées (POSPH), doit-il faire une demande de couverture de son système de surveillance continue du glucose en temps réel auprès du POSPH ou du PAAF?

A4.3 Votre patient doit faire une demande auprès du PAAF. Lorsque vous remplissez la demande, sous la section Confirmation des prestations, veuillez à indiquer ce qui suit :

- votre patient bénéficie de l'aide sociale;
 - le programme de financement spécifique (Ontario au travail, Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées ou Aide aux enfants gravement handicapés).
-

5. Examen des PED

Q5.1 Le PAAF vérifiera-t-il les PED pour confirmer l'admissibilité de notre patient?

A5.1 L'unité de vérification et de test du PAAF effectue régulièrement des examens pour s'assurer que les fournisseurs enregistrés auprès du PAAF, les prescripteurs d'appareils financés par le PAAF et les cliniques enregistrées auprès du PAAF respectent les politiques et procédures du programme.

Veillez-vous référer à la section 410 du Manuel des politiques et procédures du Programme d'appareils et accessoires fonctionnels. Pour pouvoir participer au PAAF, un PED doit être enregistré comme une clinique du PED, et est donc soumis à des examens.

Comme le souligne la section 515 du MPA SCGtr, un PED enregistré auprès du PAAF est tenu de tenir des registres précis. Le PAAF peut demander à voir l'évaluation clinique de leur patient pour confirmer que leur patient répond aux critères d'admissibilité médicale et/ou dans le cadre des procédures d'examen de du PAAF.

En tant que bénéficiaire de la couverture du PAAF, votre patient est également soumis à des examens du programme pour s'assurer qu'il répond aux critères d'admissibilité et de renouvellement.

Q5.2 Quel est le rôle/la responsabilité du PED agréé par le PAAF si le prescripteur a rempli la demande du PAAF en indiquant l'inconscience de l'hypoglycémie comme critère à remplir?

A5.2 Les rôles et responsabilités du PED sont définis dans la section 115.02 du MPA SCGtr. Entre autres, c'est le rôle du prescripteur et de l'équipe soignante du PED d'évaluer si leur patient :

- répond aux critères d'admissibilité médicale, notamment si le patient est incapable de reconnaître ou de communiquer les symptômes de l'hypoglycémie en raison de son stade de développement, d'une déficience cognitive ou d'un affaiblissement physique.

Comme l'indique la section 515 du MPA SCGtr, les PED sont également responsables de la tenue de registres précis, notamment des dossiers des patients, à des fins d'examen.

6. Le ministère des Transports et le Code de la route

Q6.1 le PAAF communiquera-t-il au ministère des Transports les informations médicales contenues dans le formulaire de demande de notre patient?

A6.1 Comme indiqué sur le formulaire de demande de financement du système de surveillance continue du glucose en temps réel (SCGtr), le ministère de la Santé n'utilisera et ne divulguera les renseignements personnels sur la santé d'un demandeur que conformément à la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* et à la « Déclaration sur les pratiques relatives aux renseignements » du ministère, accessible à l'adresse suivante : www.health.gov.on.ca.

Par exemple, cela peut inclure la divulgation de renseignements personnels sur la santé si le ministère de la Santé estime que la divulgation est nécessaire pour éliminer ou réduire un risque important de préjudice corporel grave pour une personne ou un groupe de personnes ou si la divulgation est autorisée ou exigée par la loi.

En outre, comme indiqué sur le formulaire de demande, le ministère de la Santé et la Commission de la sécurité professionnelle et de l'assurance contre les accidents du travail peuvent recueillir, utiliser et divulguer des renseignements personnels sur un demandeur en ce qui concerne son droit à des prestations pour soins de santé en vertu de la *Loi sur la sécurité professionnelle et l'assurance contre les accidents du travail* (LSPAAT), afin d'évaluer et de vérifier l'admissibilité du demandeur à recevoir des prestations en vertu du PAAF et de la LSPAAT.

En vertu du Code de la route, il incombe au médecin, à l'infirmière praticienne ou à l'optométriste de signaler au Registraeur des véhicules automobiles si leur patient présente certaines conditions médicales à haut risque qui pourraient altérer sa capacité à conduire.

Pour plus d'informations sur le Code de la route, vous pouvez vous rendre sur le site du ministère des Transports.

7. Individus avec une couverture d'assurance

Q7.1 Le PAAF dispose-t-il d'informations permettant de savoir si les compagnies d'assurance vont désormais cesser de couvrir le SCG?

A7.1 Bien que le PAAF n'ait pas de contrôle sur les compagnies d'assurance et ce qu'elles financent, le programme travaille avec elles pour mieux comprendre les impacts des politiques du PAAF sur la couverture des accessoires et appareils médicaux.

Q7.2 De nombreuses compagnies d'assurance disent à nos patients qu'ils ne seront plus admissibles à une couverture d'assurance - comment devons-nous gérer ces situations, le PAAF fournira-t-il une lettre confirmant qu'ils ne sont pas admissibles à une couverture du programme?

A7.2 Selon la politique du PAAF, le programme ne fournit pas de lettres aux compagnies d'assurance.

Le PAAF travaillera avec les fabricants pour réitérer les critères d'admissibilité médicale pour la couverture du programme.

Q7.3 Le PAAF offrira-t-il un « complément » aux patients ayant une couverture d'assurance ou les patients doivent-ils demander une couverture complète au PAAF?

A7.3 Si la demande de votre patient est approuvée, conformément à l'article 600.01 et sous réserve de l'article 600.02, dans le cadre du PAAF, le fournisseur fournira un système de surveillance continue du glucose en temps réel sans frais pour votre patient.

Conformément à l'article 600.02, le fournisseur fournira à votre patient les fournitures (c'est-à-dire les capteurs et le transmetteur), jusqu'à concurrence de la quantité maximale autorisée par période de renouvellement de 24 mois.

Les quantités maximales permises par période de 24 mois sont basées sur la recommandation du fabricant du SCGtr quant au moment où le capteur ou le transmetteur doit être remplacé.

Si votre patient a besoin de plus de capteurs ou de transmetteurs que la quantité maximale autorisée, il est conseillé à votre patient ou à sa famille de contacter son fournisseur.

8. Autres questions

Q8.1 Comment le financement d'un système de surveillance continue du glucose en temps réel coïncide-t-il avec le financement actuel du PAAF pour les pompes à insuline?

A8.1 La couverture du PAAF pour un système de surveillance continue du glucose en temps réel est distincte de la couverture du PAAF pour une pompe à insuline et les fournitures connexes.

Les fournitures utilisées avec un système de surveillance continue du glucose en temps réel ne font pas partie des 2400 \$ utilisés pour acheter les fournitures utilisées avec les pompes à insuline financées par le PAAF.

Vos patients **ne doivent pas** nécessairement utiliser une pompe à insuline pour bénéficier d'une couverture pour un système de surveillance continue du glucose en temps réel.

Conformément à la section 200.02 de la MPA SCGtr, pour la couverture par le PAAF d'une pompe à insuline et de ses fournitures, un patient doit répondre aux critères d'admissibilité médicale décrits dans le Manuel des politiques et d'administration des pompes à insuline et des fournitures, Partie 3 : Critères d'admissibilité du demandeur pour les pompes à insuline et les fournitures, et un formulaire de demande distinct doit être soumis pour le patient (Demande de financement des pompes à insuline et des fournitures).

Q8.2 Quel est le pourcentage prévu de personnes atteintes de diabète de type 1 en Ontario qui seront admissibles à la couverture du PAAF?

A8.2 Le PAAF a estimé qu'environ 10 à 15 % des personnes atteintes de diabète de type 1 en Ontario seront admissibles à la couverture du PAAF.

Q8.3 Qu'en est-il des patients qui bénéficieraient d'un système hybride d'administration d'insuline en boucle fermée?

A8.3 La couverture du PAAF pour les systèmes de surveillance continue du glucose en temps réel est limitée aux demandeurs qui sont admissibles au PAAF et qui répondent aux critères d'admissibilité médicale spécifiques. Cela concerne tous vos patients qui utilisent actuellement un système hybride d'administration d'insuline en boucle fermée.

Pour bénéficier d'une couverture pour un système d'administration d'insuline hybride en boucle fermée, votre patient doit répondre aux critères d'admissibilité médicale suivants :

- la pompe à insuline et les fournitures connexes;
- le système de surveillance continue du glucose en temps réel.